CE

AVOXimeter® 4000

CO-Oxímetro para sangre total

Manual del usuario

Español

Ubicación de la empresa fabricante

International Technidyne Corp

8 Olsen Avenue, Edison, New Jersey, USA

Teléfono: 1-732-548-5700

Fax: 1-732-248-1928

Página web: www.itcmed.com

Copyright y marcas comerciales

Copyright© 2007 International Technidyne Corporation (ITC). Todos los derechos reservados. Este material no podrá reproducirse ni copiarse, en su totalidad o en parte, sin el consentimiento expreso y por escrito de ITC.

AVOXimeter® es una marca comercial registrada de International Technidyne Corporation (ITC).

Patentes de EE. UU. 5.430.542 y 6.262.798. Patente de Europa/Reino Unido 0663070. Otras patentes en trámite.

Asistencia técnica

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC llamando al (800) 631-5945 o al (732) 548-5700, o enviando un correo electrónico a techsupport@itcmed.com.

Índice

1 INTRODUCCIÓN 1

Uso previsto del *AVOXimeter 4000* de ITC 1

Resumen y explicación de la prueba 1

Glosario de equivalentes de las abreviaturas 2

Precauciones y advertencias relativas al manejo 3

Limitaciones 4

2 DESCRIPCIÓN 5

Panel frontal 5

Teclado 6

Menús 8

Tubos de análisis 9

Conexiones 10

Espera automática y Apagado 10

Mecanismos de bloqueo del aparato 10

Características del aparato 11

Rango a notificar 11

Exactitud 11

Precisión 11

Interferencias 12

Calibración 12

3 CÓMO EMPEZAR 13

Desembalaje e inspección 13

Material suministrado 13

Material necesario no suministrado. 13

Material Opcional 14

Carga de las baterías 14

Configuración del aparato 15

Configuración de la retroiluminación de la pantalla 15

Especificación de las unidades de la hemoglobina total (HbT) 15

Activar o desactivar la visualización de SO_2, O_2Ct y O_2Cap 16

Activar o desactivar la supresión de los valores negativos 16

Cambiar la fecha y la hora 18

Ajuste del tiempo de demora hasta el modo de espera 19

Especificación de la introducción de la ID del usuario y/o la ID del paciente 20

Especificación de la introducción obligatoria de una ID del usuario autorizado 20

Especificación de la introducción opcional de una ID del usuario cuando se lleva a cabo un análisis 26

Especificación de la introducción opcional de una ID del paciente cuando se lleva a cabo un análisis 27

Especificación de un valor distinto para el número de Hüfner 28

Calibración....29
Código de calibración del tubo....29
Recalibración....29

4 FUNCIONAMIENTO....31
Inicio....31
Obtención y preparación de la muestra....32
Obtención de la muestra....32
Preparación de la muestra....32
Ejecución de un análisis....33
Realización de un análisis con una muestra de un paciente....33
Uso de la impresora....35
Impresión de los resultados del análisis actual....35
Especificación de la impresión automática de los resultados....35
Cambio de la velocidad de transmisión y de la paridad del puerto serie....35
Gestión de los datos....36
Revisión y/o impresión de la última muestra....36
Localización, revisión y/o impresión de cualquier muestra....37
Impresión de todos los datos almacenados....37
Interrupción de la impresión de los resultados....37
Control de calidad....38
Realización del control de calidad óptica....38
Realización de los controles líquidos....40
Introducción de los números de lote del control líquido....42
Introducción de los números de lote de los tubos....43
Apagado....44
Resolución de problemas....45

5 MANTENIMIENTO....49
Verificación de la temperatura del aparato....49
Limpieza del sensor óptico....50
Sustitución de la batería....54

6 REGISTROS DEL CONTROL DE CALIDAD....57

7 GARANTÍA....61
Certificación, Garantía y Garantía de Asistencia técnica y Asistencia técnica....61

8 NORMAS DE SEGURIDAD....63
Declaración y recomendaciones del fabricante – Emisiones electromagnéticas....64
Declaración y recomendaciones del fabricante – Inmunidad electromagnética....65

ÍNDICE....67

Etiquetas y símbolos importantes

Antes de usar el *AVOXimeter 4000* de ITC, es esencial que el operador lea y comprenda el contenido de este *Manual del operador*, todas las etiquetas incluidas en el aparato o en el embalaje, y las instrucciones que acompañan a los tubos del *AVOXimeter 4000* de ITC. Este material hace referencia a otros símbolos que se explican a continuación:

CE	Producto conforme con la directiva 98/79, de 27 de octubre de 1998 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
SN	Número de serie del instrumento
LOT	Número de lote de los tubos
REF	Número de referencia de los dispositivos en el catálogo ITC
2	No reutilice - Exclusivamente para un solo uso
	Límites superior e inferior de temperatura (para su almacenamiento o utilización)
IVD	Uso previsto para diagnóstico *in vitro*
	Atención - Lea la documentación adjunta o las instrucciones
	Consulte las instrucciones de uso
+ — ⊖ — - 12.0VDC⎓/800mA	Puerto de entrada para cable de alimentación de corriente continua desde el módulo de potencia AC/DC (corriente alterna/corriente continua) - polaridad, voltios de corriente continua y entrada de amperaje
|O|O|	Puerto serie de salida para transferencia de datos - RS232C
	Entrada para la sonda de temperatura
	Nombre y dirección del fabricante
	Advertencia - Riesgo biológico
	Equipo médico de acuerdo con el anexo 1A, punto 8 de la directiva 2002/96/CE sobre eliminación de equipos electrónicos - Contacte con el servicio de asistencia técnica de ITC llamando al 1-800-631-5945

1 Introducción

Uso previsto del *AVOXimeter 4000* de ITC

El *AVOXimeter 4000* de ITC es un oxímetro de sobremesa para sangre total que funciona con baterías y efectúa, en el mismo punto donde se encuentra el paciente, mediciones de la hemoglobina total (HbT), saturación de la oxihemoglobina (%O_2Hb), carboxihemoglobina (%COHb), y metahemoglobina (%MetHb) a partir de muestras de sangre total, recién extraída o anticoagulada con heparina o EDTA. El contenido de oxígeno ([0_2Ct]), el porcentaje de saturación (SO_2) y la capacidad de transporte de oxígeno (O_2Cap) de la muestra de sangre se calculan automáticamente a partir de los valores de la %$Hb0_2$ y la HbT.

La muestra no requiere ninguna preparación y el análisis se efectúa rápidamente inyectando la muestra en un tubo desechable e introduciéndolo en el aparato. A continuación, el *AVOXimeter 4000 de ITC* ilumina la muestra con múltiples longitudes de onda, registra la densidad óptica de la misma para cada longitud de onda y calcula el resultado. En menos de 10 segundos y en sus unidades correspondientes, en la pantalla de cristal líquido del panel frontal se muestran la concentración de hemoglobina total, así como los porcentajes de oxihemoglobina, carboxihemoglobina y metahemoglobina.

Las posibilidades de gestión de los datos se incluyen en elaparato. Estas posibilidades incluyen capacidad para almacenar resultados de hasta 100 pacientes o controles de calidad, asignación de niveles para el control de calidad y números de lote, identificación de los resultados de las pruebas con fecha, hora, ID del paciente y/o ID del operador, e impresión de los resultados.

IVD

Resumen y explicación de la prueba

El *AVOXimeter 4000* de ITC mide la HbT, y los %O2Hb, %COHb, y %MetHb en sangre total, usando tubos desechables de un solo uso. El operador introduce una muestra de sangre total en un tubo, a su vez, el tubo se introduce en la cámara de análisis del aparato y se muestran los resultados. Tras extraer el tubo del aparato, los resultados permanecerán en la pantalla hasta que se pulse alguna tecla, lo que limpiará la pantalla.

El resultado puede imprimirse automáticamente junto con la hora y fecha de realización de la prueba, la ID del paciente, la ID del operador y la información adicional que se haya introducido. Además, el resultado se guarda en una base de datos interna con capacidad para almacenar hasta 100 resultados.

En el *AVOXimeter 4000* de ITC pueden almacenarse hasta tres números de lote de control líquido para cada nivel de control de calidad del líquido (LQC) que deberán marcarse en los registros almacenados o impresos. Los números de lote de los tubos también pueden marcarse en los registros de LQC. Los aparatos también pueden configurarse de modo que solo los operadores autorizados puedan usar el sistema y pueda introducirse la ID del paciente en cada prueba que se realice.

El *AVOXimeter 4000* de ITC mide la hemoglobina oxigenada (O_2Hb], la hemoglobina reducida [HHb], la metahemoglobina [MetHb] y la carboxihemoglobina [COHb] directamente, mediante un nuevo sistema óptico y múltiples longitudes de onda. Esto reduce las interferencias de las dishemoglobinas y otras sustancias que interfieren, tales como la hemoglobina fetal y la bilirrubina, lo que minimiza los efectos de la hemólisis.

Los valores obtenidos se usan para calcular la hemoglobina total (HbT) y el porcentaje de saturación de la oxihemoglobina [%O2Hb] de la muestra, mediante el método fraccional que se describe a continuación:

$$(HbT) = (O_2Hb) + (HHb) + (MetHb) + (COHb)$$

$$\%O_2Hb = \frac{(O_2Hb) \times 100}{(HbT)}$$

A continuación se calcula el contenido de oxígeno [O_2Ct] de la muestra:

$$O_2Ct = \frac{1{,}39 \times HbT \times \%O_2Hb}{100}$$

Donde 1,39 corresponde a la cantidad de oxígeno que se supone transporta un gramo de hemoglobina oxigenada (Número de Hófner). Dependiendo de los protocolos de su centro, el Nïmero de Hüfner guardado en el *AVOXimeter 4000* de ITC puede ajustarse a cualquier valor entre 1,30 y 1,39 (consulte la página 28).

Glosario de equivalentes de las abreviaturas

En algunos casos, la pantalla del *AVOXimeter 4000* de ITC no muestra el formato usado habitualmente para la abreviatura de un determinado componente. A continuación se muestra un glosario con los equivalentes de las abreviaturas para garantizar que los usuarios comprendan perfectamente cada lectura en la pantalla del *AVOXimeter 4000* de ITC.

Componente	Pantalla del AVOXimeter 4000	Equivalente convencional
Hemoglobina total	HbT	HbT
Fracción de saturación de O_2	sO_2	SO_2
Contenido de oxígeno	O2Ct	O_2CT
Carboxihemoglobina	COHb	COHb
Metahemoglobina	MetHb	MetHb
Saturación de la oxihemoglobina	$\%O_2Hb$	$\%O_2Hb$

Precauciones y advertencias relativas al manejo

- Uso previsto para diagnóstico *in vitro.*
- No deje que entre sangre, agua o cualquier otro líquido en el aparato.
- El *AVOXimeter 4000* de ITC ha sido diseñado para utilizarse exclusivamente con tubos del *AVOXimeter 4000* de ITC.
- No reutilice los tubos del ensayo.
- Conserve siempre los tubos en una bolsa sellada con desecante, y sustituya este si el punto indicador del paquete de desecante indica presencia de humedad.
- Al llenar el tubo, no aplique una presión excesiva a la jeringa ya que la placa de ventilación podría salir hacia fuera y llenar en exceso el tubo.
- Para realizar correctamente la calibración y para verificar la calibración, use solo los controles que se recomiendan en este manual. Los controles de otro origen pueden dar resultados erróneos.
- El *AVOXimeter 4000* de ITC ha sido diseñado para utilizarse en situación estática. NO REALICE ningún análisis mientras esté trasportando o sosteniendo el aparato.
- Para cargar el *AVOXimeter 4000* de ITC, deberá conectar el cable de alimentación de corriente alterna a una toma de corriente eléctrica y al módulo de potencia AC/DC, mientras que deberá conectar el cable de corriente continua del módulo de potencia AC/DC a la conexión de corriente continua situada en la parte posterior del aparato.
- NO exponga el *AVOXimeter 4000* de ITC a temperaturas extremas (por encima de 35 °C). Una exposición de esa naturaleza podría afectar el funcionamiento de cualquier tipo de equipo electrónico.
- NO deje caer el *AVOXimeter 4000 de ITC* y no use los resultados que proporcione si el equipo cayó al suelo durante un análisis.
- El *AVOXimeter 4000* de ITC deberá ser abierto y reparado exclusivamente por personal debidamente cualificado para ello según se define en este manual.
- NO retire el módulo de potencia AC/DC del *AVOXimeter 4000* de ITC tirando del cable.
- El uso de equipos accesorios (p. ej., impresoras, etc.) no definidos en este manual, ya sea cerca del paciente o que no cumplan con las necesidades de seguridad equivalentes de este equipo ni con las normas UL/IEC 60601-1 o IEC 60601-1-2, puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante.

Cualquier elemento que entre en contacto con sangre, suero o plasma humanos, debe manipularse con cuidado como material de riesgo biológico, de acuerdo con las prácticas de seguridad del laboratorio y con las normas federales y locales. Las leyes y normativas federales, estatales y locales exigen que los residuos con riesgo biológico se eliminen de un modo determinado. El material residual del *AVOXimeter 4000* de ITC que puede clasificarse como de riesgo biológico incluye los tubos usados. Es importante cumplir los pasos necesarios para eliminar dichos materiales de acuerdo con las normas locales vigentes.

Limitaciones

No interfiera en el funcionamiento del aparato mientras se esté realizando un análisis.

Como sucede con todas las pruebas diagnósticas, los resultados del *AVOXimeter 4000* de ITC deberán examinarse a la vista de una afección y un tratamiento del paciente específicos. Cualquier resultado que implique alguna discordancia respecto al estado clínico del paciente deberá repetirse o complementarse con otros datos de la prueba.

2 Descripción

El *AVOXimeter 4000* de ITC (Figura 1) es un equipo de sobremesa para utilizar en el mismo punto donde se encuentra el paciente. Contiene una cámara de análisis que lleva a cabo todas las operaciones necesarias para medir las concentraciones de hemoglobina reducida (HHb), la saturación de la oxihemoglobina (%0_2Hb), la carboxihemoglobina (COHb), y la metahemoglobina (MetHb) de una muestra de sangre total una vez que el operador introduce un tubo de análisis con la muestra en la cámara de análisis.

La concentración de hemoglobina total (HbT), las fracciones relativas de carboxihemoglobina (%COHb), la metahemoglobina (%MetHb), y el contenido de oxígeno (0_2) de la muestra de sangre se calculan automáticamente, mostrándose a continuación.

Cada *AVOXimeter 4000* de ITC viene calibrado de fábrica. El *AVOXimeter 4000* de ITC puede funcionar alimentándose tanto de las baterías internas como del adaptador de corriente alterna. Las baterías se cargan siempre que el adaptador de corriente alterna esté conectado.

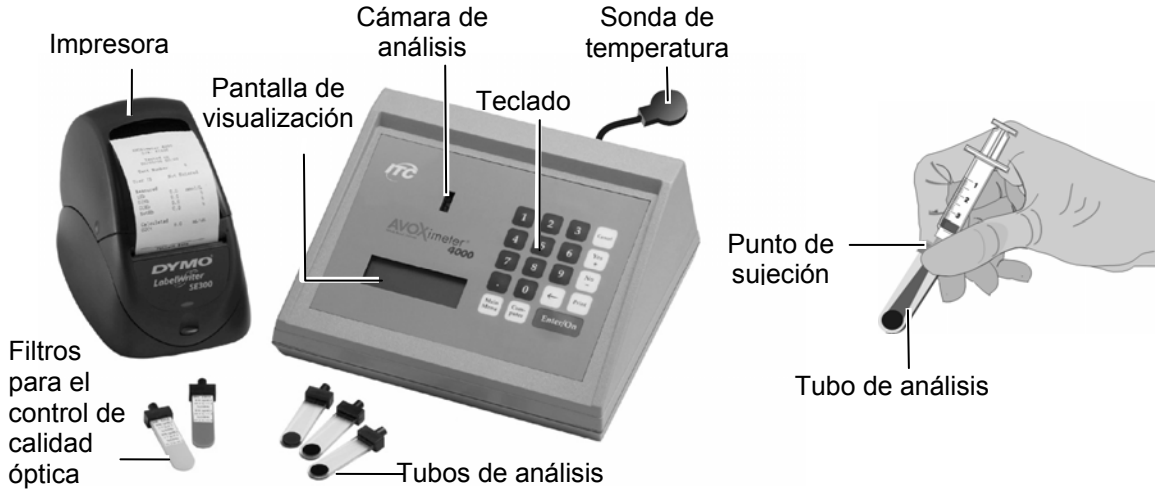


Figura 1. Oxímetro *AVOXimeter 4000* de ITC

Panel frontal

El panel frontal (Figura 2) contiene la cámara de análisis, un teclado con la tecla Enter/On, teclas de acción y de menú, teclas numéricas y una pantalla de visualización. En la pantalla de visualización se muestran las instrucciones para el operador, y el operador introducirá las órdenes y los datos mediante el teclado.

Cuando haya finalizado el análisis, se muestran los resultados en la pantalla de visualización y se almacenan en la memoria del sistema para imprimirlos ahora o en el futuro.

La pantalla de visualización se ilumina para mejorar la visibilidad cuando las condiciones de luz no son idóneas. La iluminación podrá ajustarse (o apagarse) para ahorrar energía cuando está funcionando la batería.

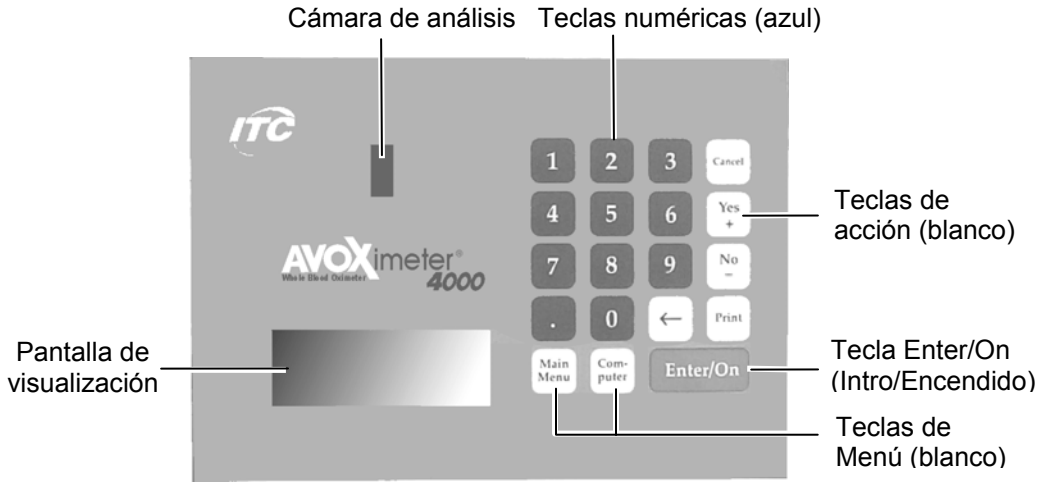


Figura 2. Panel frontal

Teclado

El análisis de rutina de muestras sanguíneas no requiere el uso de menús ni del teclado numérico. Sin embargo, estos permiten al usuario sacar provecho de muchas funciones útiles.

A continuación, se resume el objetivo de cada tecla:

Tecla	Objetivo
Enter/On	Encienda el aparato. Seleccione una orden.
Main Menu	Mostrar un menú de órdenes para calibración, impresión, datos almacenados y apagado.
Com-puter	Mostrar un menú de órdenes para introducir las variables hemodinámicas, introducir los ajustes del aparato, introducir la fecha y la hora, examinar el estado de las baterías y la temperatura, y gestionar los datos.
Print	Imprimir los resultados mostrados.
Yes + y No --	Responder a las preguntas que se muestran.
←	Retroceso sobre un número introducido (como el número de lote para control de calidad) de forma que pueda corregirse.
Cancel	Volver al menú anterior.

Tecla	Objetivo
1 a 0	Introducir los caracteres de la ID del operador o la ID del paciente. Introducir caracteres para seleccionar una orden.

Menús

A continuación se resumen los menús principales, sus correspondientes órdenes y el procedimiento para acceder a cada menú.

Nota: *Pulse el botón* Cancel *en cualquier momento para regresar al menú anterior.*

Menús	Órdenes	Acceso
Main Menu (Menú principal)	1. Calibration 2. Printer Mode 3. Stored Data 4. Turn Off	Pulse la tecla Main Menu cuando no se esté realizando ningún análisis o no haya activo ningún otro menú.
Calibration Submenu (Submenú Calibración)	1.Cuvette Cal Code 2.Cuvette Lot Number 3.Hüfner's# 1.30-1.39	Pulse 1 seguido de Enter/On mientras se muestra el menú principal.
Printer Mode Submenu (Submenú Modo de impresión)	1.Auto Print ON/OFF 2.Print Stored Data 3.Printer Parameters	Pulse 2 seguido de Enter/On mientras se muestra el menú principal.
Stored Data Submenu (Submenú Datos almacenados)	1. Select SamPle # 2. Newest SamPle 3. Transfer Data Use +/- to Scroll	Pulse 3 seguido de Enter/On mientras se muestra el menú principal.
Computer Menu (Menú PC)	1. Data Management 2. Device Settings 3. Time, Date, TemP	Pulse la tecla Com-puter cuando no se esté realizando ningún análisis o no haya activo ningún otro menú.
Data Management Submenu (Submenú Gestión de datos)	1.DataTransferON/OFF 2.User ID ON/OFF 3.Patient ID ON/OFF 4.QC Lot	Pulse 1 seguido de Enter/On mientras se muestra el menú del PC.
Device Settings Submenu (Submenú Configuración del aparato) (Página 1)	1. LCD 2. Units 3. Standby Delay 4. More Settings	Pulse 2 seguido de Enter/On mientras se muestra el menú del PC.
Device Settings Submenu (Submenú Configuración del aparato) (Página 2)	1. Oxygen Sat. (sO2) 2. Neg. SuPPression	Pulse 4 seguido de Enter/On mientras se muestra la página 1 del menú de ajuste del aparato.
Time, Date, and Temperature Submenu (Submenú Hora, Fecha y Temperatura)	1. Set & View Time 2. Set & View Date 3. TemP & Battery	Pulse 3 seguido de Enter/On mientras se muestra el menú del PC.

Tubos de análisis

Los análisis se llevan a cabo con tubos de análisis desechables de un solo uso (Figura 3). Cada tubo de análisis incorpora un punto de sujeción, una boca de llenado, una ventana óptica y una placa de ventilación.

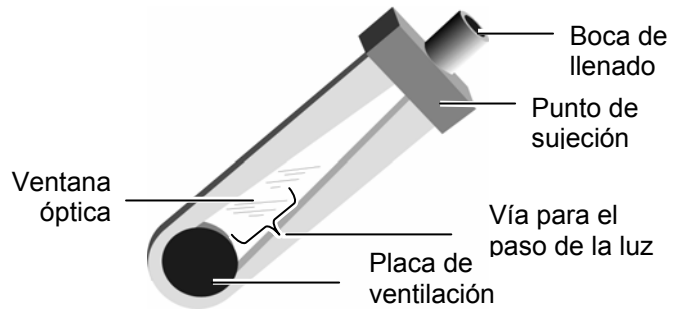


Figura 3. Tubo de análisis

Se introduce una muestra de sangre total en un tubo de análisis mediante la conexión de una pequeña jeringa, que contiene la muestra de sangre total, con la boca de llenado, y suavemente se presiona el émbolo de la jeringa hasta verter aproximadamente 50 µl de sangre total en el tubo de análisis. El aire sale por la placa de ventilación situada en el extremo del tubo de análisis durante la introducción de la muestra de sangre total. A continuación, se introduce el tubo de análisis (con la jeringa aún conectada) en la cámara de análisis del aparato (consulte la página 32 para ver los detalles).

Nota: *Sujete los tubos por los bordes o por el punto de sujeción. Consulte el prospecto incluido en el embalaje de los tubos de análisis para ver las instrucciones de manipulación y almacenamiento.*

- **Elimine cualquier resto de sangre o de material biológico del exterior del tubo de análisis antes de introducirlo en la cámara de análisis.**
- Después de llenar de sangre el tubo, inspeccione las placas de ventilación para comprobar que no sobresalen. Si la placa de ventilación sobresale, deseche el tubo. **No introduzca un tubo cuya placa de ventilación sobresalga en la cámara de análisis**.

ADVERTENCIA DE RIESGO BIOLÓGICO: Cualquier elemento que entre en contacto con sangre, suero o plasma humanos, debe manipularse con cuidado como material de riesgo biológico, de acuerdo con las prácticas de seguridad en laboratorio y con las normas federales y locales. Las leyes y normativas federales, estatales y locales exigen que los residuos con riesgo biológico se eliminen de un modo determinado. El material residual del *AVOXimeter 4000* de ITC que puede clasificarse como de riesgo biológico incluye los tubos usados. Es importante cumplir los pasos necesarios para eliminar dichos materiales de acuerdo con las normas locales vigentes.

Conexiones

Las conexiones con el adaptador de corriente y con una impresora opcional (o un PC) se encuentran en la parte posterior del aparato (Figura 4).

⚠ *Use únicamente el adaptador de corriente que se incluye con el aparato.*

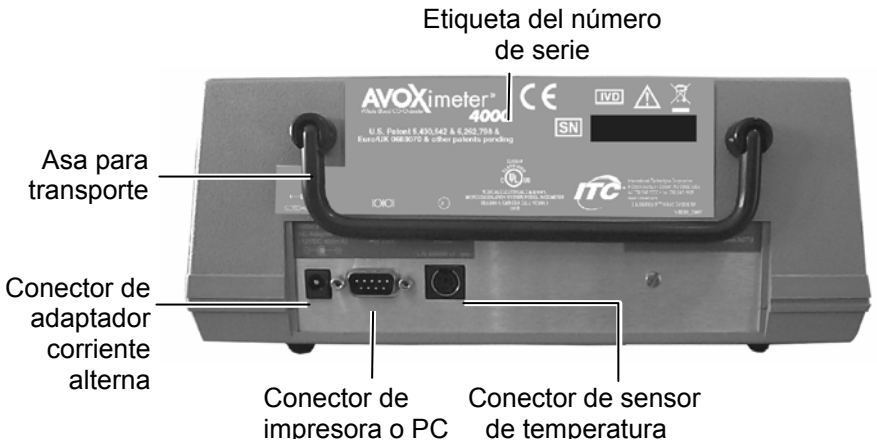

Etiqueta del número de serie
Asa para transporte
Conector de adaptador corriente alterna
Conector de impresora o PC
Conector de sensor de temperatura

Figura 4. Elementos del panel trasero

Espera automática y Apagado

El *AVOXimeter 4000* de ITC pasa a un modo de espera de bajo consumo después de que el equipo haya estado sin funcionar durante un periodo de tiempo prefijado (**tiempo de demora hasta el modo de espera**). El aparato viene ajustado de fábrica con un tiempo de demora hasta el modo de espera de 60 minutos, pero puede ajustarse a un tiempo que oscile entre **10** y **180** minutos (consulte la página 19). Para volver al funcionamiento normal cuando el aparato se encuentra en modo de espera, pulse cualquier tecla y manténgala pulsada durante 1 segundo.

Nota: *El AVOXimeter 4000 de ITC también pasa al modo de espera cuando la carga de la batería es demasiado baja.*

El *AVOXimeter 4000 de ITC* se apaga después de permanecer en modo de espera durante 4 horas.

Mecanismos de bloqueo del aparato

El aparato puede configurarse para que permita su utilización exclusivamente a operadores autorizados y/o para que permita su utilización solo cuando se haya llevado a cabo el control de calidad óptica.

Características del aparato

Tamaño	20,3 cm x 25,4 cm x 9,5 cm
Peso	1,8 kg
Temperatura de funcionamiento	Temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C)
Tipo de batería	Níquel Cadmio (NiCad)
Tiempo de funcionamiento para batería	Aproximadamente 8 horas (de funcionamiento continuo) o 10 ciclos completos de análisis por carga. También pueden efectuarse los análisis mientras el *AVOXimeter 4000* se encuentra conectado al módulo de potencia AC/DC.
Vida prevista de la batería	Aproximadamente 500 ciclos de carga/descarga
Fuente de alimentación/cargadores	Entrada: 100/240 VCA, 50/60 Hz Salida: 12 VCC, 800 mA
Puerto serie de datos	RS232C
Tipo de muestra	Sangre total
Volumen de la muestra	50 µl
Duración del análisis	De 7 a 10 segundos por muestra
Longitudes de onda usadas en el análisis	7

Rango a notificar

HbT	De 4 a 25 g/dl
%O_2Hb	0 a 100%
%COHb	0 a 75%
%MetHb	0 a 85%
[O_2]	De 0 a 35 ml O_2/dl

Exactitud

HbT (>10 g/dl)	± 0,45 g/dl
HbT (<10 g/dl)	± 0,35 g/dl
%O_2Hb	±1,6%
%COHb	±2%
%MetHb	±1,5%

Precisión

HbT	0,3 g/dl
%O_2Hb	0,8 %O_2Hb
%COHb	1 %COHb
%MetHb	0,7 %MetHb

Interferencias

	HbT	$\%O_2Hb$	%COHb	%MetHb
Bilirrubina (11 mg/dl)	Ninguna	Ninguna	< 1%	< 1%
Hemólisis	Ninguna	Ninguna	< 1%	< 1%
Hemoglobina fetal (HbT = 13,5 g/dl, HbF = 100%)	< 0,45 g/dl	< 1%	< 0,6% en función del %HbF	< 1%
Tinte verde indocianina (<10 mg/l)	< 0,45 g/dl	< 1%	< 1%	< 1%
Metahemoglobina (HbT = 16 g/dl, MetHb <10%, 7,1 < pH < 7,8)	< 0,2 g/dl	< 1%		

Calibración

El *AVOXimeter 4000* de ITC viene calibrado de fábrica y utiliza fuentes de luz de última generación altamente estables. Si es necesario volver a calibrar, póngase en contacto con el encargado del servicio de asistencia técnica de ITC.

La calibración correcta también exige que el usuario introduzca correctamente la longitud de paso del tubo (consulte la página 28) y use un valor convencional para el número de Hüfner (consulte la página 28).

***PRECAUCIÓN**: si los resultados del control de calidad no son aceptables, se encontrarán resultados erróneos o se mostrarán mensajes de error, siendo la causa más probable la contaminación del sensor óptico por sangre o restos, que no pueden resolverse mediante una segunda calibración. Consulte la sección de resolución de problemas para obtener más información.*

3 Cómo empezar

Desembalaje e inspección

Nota: *Al desembalar, inspeccione todos los componentes para detectar la presencia de algún deterioro. Si se observa algún deterioro, póngase en contacto de inmediato con el representante encargado del envío.*

1. Retire todos los envoltorios protectores que puedan envolver al aparato.
2. Examine el material del embalaje para garantizar que el adaptador de corriente alterna, la sonda de temperatura, los cables de conexión y los demás componentes se hayan retirado. A continuación se enumera el material suministrado.

   Nota: *No deseche el material de embalaje del producto. Deberá conservarse para su uso en el futuro, en el caso de que sea necesario volver a embalar el aparato para su envío o traslado.*

Material suministrado

Componente	Cantidad
Equipo *AVOXimeter 4000* de ITC	1
Fuente de alimentación	1
Sonda de temperatura	1
Manual del usuario	1
Filtros para el control de calidad	2

Nota: *Se suministra un cable de alimentación de corriente alterna exclusivamente para la versión 110 VCA del aparato en EE. UU./Canadá/Japón. Para el resto de países, el cliente deberá adquirir un cable de alimentación de corriente alterna de 3 conductores con una conexión IEC 320 en la entrada de corriente alterna y que cumpla con las normativas locales.*

Material necesario no suministrado.

Componente	Cantidad
Tubos del *AVOXimeter 4000* de ITC	Según se necesite
Controles líquidos (fabricados por IL o RNA) Consulte la página 39 si desea obtener más información	Según se necesite

Material Opcional

Componente	Cantidad
Impresora Dymo • 110 V (n.º de componente SE300-110) • 220 V (n.º de componente SE300-220) • Reino Unido (n.º de componente SE300-UK)	1
Papel de impresora (n.º de componente 30270)	Según se necesite

Carga de las baterías

Cargue las baterías antes de usar el sistema por primera vez.

1. Conecte el adaptador de corriente alterna a una toma de corriente eléctrica.
2. Conecte el cable del adaptador de corriente alterna a la toma de alimentación situada en la parte posterior del aparato.
3. Deje cargando la batería durante al menos 8 horas.

   Nota: *El adaptador de corriente alterna puede permanecer conectado en todo momento.*

4. Para garantizar que la carga sea la adecuada, deje el instrumento conectado al adaptador de corriente alterna durante un mínimo de ocho horas. Esto elimina el riesgo de que disminuya la potencia del aparato mientras se realiza un análisis.

Las baterías con la carga completa permiten que el *AVOXimeter 4000* de ITC analice continuamente muestras de sangre durante un máximo de 8 horas cuando la pantalla se ajusta a brillo medio.

La potencia de la batería puede mantenerse:

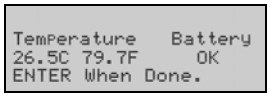
- Reduciendo (o apagando) la retroiluminación de la pantalla (consulte la página 15).
- Reduciendo el tiempo de demora hasta el modo de espera (consulte la página 19).

Nota: *Las baterías pueden sufrir un "efecto memoria" si se cargan antes de descargarlas totalmente. Para lograr un funcionamiento óptimo de la batería, descárguela completamente cuando sea posible antes de volver a cargarla. Cuando la batería se haya descargado completamente se mostrará el mensaje "**Battery Critical – Connect Charger" (Batería en estado crítico - Conecte el cargador)**.*

Si la potencia de la batería es insuficiente para terminar un análisis, se mostrará el mensaje "**Battery Critical – Connect Charger**" **(Batería en estado crítico - Conecte el cargador)** y el aparato pasará al modo de espera. El adaptador de corriente alterna puede usarse para realizar análisis adicionales hasta que se recargue la batería.

Comprobación de la batería:

1. Muestre el menú "Time, Date, and Battery" (Hora, Fecha y Batería) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 3 seguido de Enter/On para mostrar el estado de la batería:



3. Pulse Enter/On para volver a mostrar el menú “Hora, Fecha y Batería”.

4. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Configuración del aparato

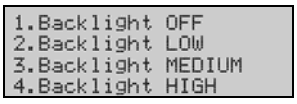
El usuario puede especificar el brillo de la pantalla, las unidades que se usarán para notificar la hemoglobina total (HbT), cambiar la fecha y la hora, y especificar el tiempo que el aparato debe permanecer sin funcionar antes de pasar al modo de espera.

Configuración de la retroiluminación de la pantalla

La luz de la pantalla puede reducirse para conservar la carga de la batería o aumentarse para mejorar la visibilidad.

1. Muestre el menú “Device Settings” (Configuración del aparato) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).

2. Pulse 1 seguido de Enter/On para mostrar la pantalla para cambiar la retroiluminación de la LCD:



3. Seleccione el grado de retroiluminación (o apáguelo) pulsando la tecla numérica correspondiente seguida de Enter/On. La retroiluminación cambiará en consecuencia.

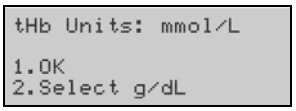
4. Pulse Cancel para volver a mostrar el menú “Device Settings” (Configuración del aparato).

Especificación de las unidades de la hemoglobina total (HbT)

Los valores medidos de la hemoglobina total pueden expresarse en unidades de mmol/l o gm/dl.

1. Muestre el menú “Device Settings” (Configuración del aparato) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).

2. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la pantalla para cambiar las unidades de la hemoglobina total:



3. Pulse 2 seguido de Enter/On para cambiar las unidades, o pulse 1 seguido de Enter/On cuando se muestren las unidades deseadas. Vuelve a mostrarse el menú “Device Settings” (Configuración del aparato).

4. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Activar o desactivar la visualización de SO_2, O_2Ct y O_2Cap

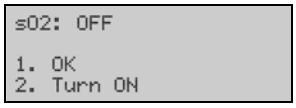
La visualización de los valores calculados del contenido de oxígeno (0_2Ct), el porcentaje de saturación (SO_2) y la capacidad de transporte de oxígeno (O2Cap) de la muestra de sangre puede activarse o desactivarse según se desee.

Nota: *El contenido de oxígeno (0_2Ct), el porcentaje de saturación (SO_2) y la capacidad de transporte de oxígeno (O_2Cap) se calculan automáticamente para cada análisis.*

Cuando se activa la visualización de dichos valores, estos se muestran en la segunda página (de un total de tres) al revisar los resultados desde el menú "stored data" (datos almacenados) (consulte la página 36), y se incluirán en la impresión de los resultados.

Solo los valores medidos de HbT, %HbO_2, %COHb y %MetHb se muestran en el panel de visualización del aparato una vez terminado el análisis, independientemente de si se ha activado o no la visualización de los valores calculados del contenido de oxígeno (0_2Ct), el porcentaje de saturación (SO_2), y la capacidad de transporte de oxígeno (O_2Cap) de la muestra de sangre.

1. Muestre la segunda página del menú "Device Settings" (Configuración del aparato) (un submenú de Com-puter).
2. Pulse 1 seguido de Enter/On para mostrar la pantalla para activar o desactivar la visualización de los valores calculados (0_2Ct), (SO_2) y (O_2Cap) para cada análisis:



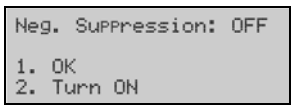
3. Seleccione la opción adecuada pulsando la tecla numérica correspondiente seguida de Enter/On. Se muestra el aviso de confirmación correspondiente.
4. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Activar o desactivar la supresión de los valores negativos

Los usuarios podrán mostrar o no mostrar los valores negativos.

Nota: *Los valores negativos pueden aparecer porque, en algunos casos, debido a los rangos de precisión del equipo, un valor excesivamente bajo de meta o de carboxihemoglobina puede leerse como un valor negativo. Los usuarios podrán decidir eliminar los valores negativos y que se lean como "0".*

1. Muestre la segunda página del menú "Device Settings" (Configuración del aparato) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la pantalla para activar o desactivar la visualización de los valores negativos:

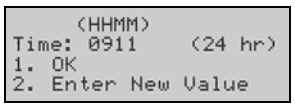


3. Seleccione la opción adecuada pulsando la tecla numérica correspondiente seguida de Enter/On. Se muestra el aviso de confirmación correspondiente. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

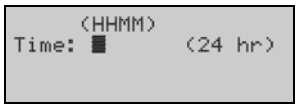
Cambiar la fecha y la hora

Cambiar la hora:

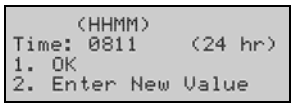
1. Muestre el menú “Time, Date, and Battery” (Hora, Fecha y Batería) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 1 seguido de Enter/On para mostrar la hora actual:



3. Pulse 2 seguido de Enter/On para cambiar la hora.



4. Use las teclas numéricas para introducir la nueva hora y, a continuación, pulse Enter/On. Se mostrará la nueva hora.

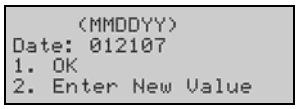


Nota: *La hora se muestra en formato de 24 horas. Por ejemplo, las 3:30 p.m. se muestran como **1530**.*

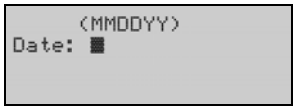
5. Pulse 1 seguido de Enter/On. Se vuelve a mostrar el menú “Time, Date, and Battery” (Hora, Fecha y Batería).
6. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Cambiar la fecha:

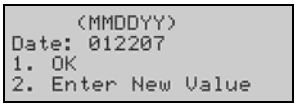
1. Muestre el menú “Time, Date, and Battery” (Hora, Fecha y Batería) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la fecha actual:



3. Pulse 2 seguido de Enter/On para cambiar la fecha.



4. Use las teclas numéricas para introducir la nueva fecha y, a continuación, pulse Enter/On. Se mostrará la nueva fecha.



5. Pulse 1 seguido de Enter/On. Se vuelve a mostrar el menú “Time, Date, and Battery” (Hora, Fecha y Batería).

6. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

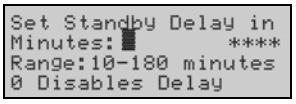
Ajuste del tiempo de demora hasta el modo de espera

El aparato pasa a un modo de espera de bajo consumo después de que el equipo haya estado inactivo durante un periodo de tiempo prefijado (tiempo de demora hasta el modo de espera). El aparato viene ajustado de fábrica con un tiempo de demora hasta el modo de espera de 60 minutos, pero puede ajustarse a un tiempo que oscile entre **10** y **180** minutos.

1. Muestre el menú “Device Settings” (Configuración del aparato) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).

2. Pulse 3 seguido de Enter/On para mostrar el tiempo de demora hasta el modo de espera (**60** minutos es el valor predeterminado de fábrica):

3. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la pantalla para cambiar el tiempo de demora hasta el modo de espera:



4. Use las teclas numéricas para introducir el nuevo tiempo de demora hasta el modo de espera (o desactívelo) y, a continuación, pulse Enter/On. Se mostrará el nuevo tiempo de demora hasta el modo de espera.

5. Pulse 1 seguido de Enter/On. Vuelve a mostrarse el menú “Device Settings” (Configuración del aparato).

6. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Especificación de la introducción de la ID del usuario y/o la ID del paciente

La ID del usuario y/o la ID del paciente podrán introducirse en todos los análisis. La ID del usuario y/o la ID del paciente se incluyen en el registro de los resultados de los análisis que se han realizado, y también pueden incluirse en la impresión de los resultados. Existen tres alternativas para introducir la ID del usuario:

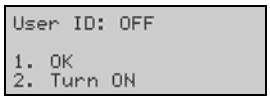
- ID del usuario autorizado con seguridad: Se requiere introducir una ID del usuario autorizado a partir de una lista de usuarios autorizados para poner en marcha el equipo y no será necesario volver a introducirla hasta que se reinicie el equipo. La ID del usuario introducida para poner el equipo en marcha se incluye en todos los registros de los análisis y puede incluirse también en los resultados impresos si así se especifica.
- ID del usuario autorizado sin seguridad: Se pide una ID del usuario numérica cada vez que se lleva a cabo un análisis. El operador puede introducir cualquier ID del usuario numérica (hasta nueve dígitos, sin ceros a la izquierda) o puede declinar introducir una ID del usuario para ese análisis. Si se introduce una ID del usuario, dicha ID del usuario se incluirá en el registro del análisis y podrá imprimirse junto con los resultados.
- ID del usuario autorizada desactivada: No puede introducirse ninguna ID del usuario.

Podrá habilitarse un mensaje para introducir opcionalmente una ID del paciente siempre que se lleve a cabo un análisis.

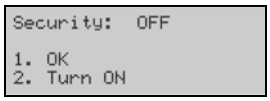
Especificación de la introducción obligatoria de una ID del usuario autorizado

Habilitación del requisito de introducir una ID del usuario autorizado:

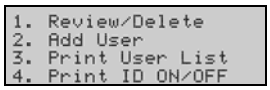
1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:



3. Pulse 2 seguido de Enter/On. Se muestra un aviso de confirmación y se visualiza el menú “Security” (Seguridad):



4. Pulse 2 seguido de Enter/On. Se muestra un aviso de confirmación y se visualiza el menú “Authorized User ID” (ID del usuario autorizado):



Nota: *Si el aparato permanece inactivo durante más de 15 minutos o se apaga, habrá que volver a introducir la ID del usuario autorizado.*

5. Si es necesario, revise la lista de usuarios autorizados, añada o elimine los usuarios autorizados, imprima la lista de usuarios autorizados, y/o especifique si se incluyen las ID de usuarios autorizados en la impresión de los resultados (ver más abajo).
6. Pulse [Cancel] para mostrar el menú “Data Management” (Gestión de datos).

Deshabilitación del requisito de introducir una ID del usuario autorizado:

1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de [Com-puter], consulte la página 8).
2. Pulse [2] seguido de [Enter/On] para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:

```
User ID: ON

1. OK
2. Turn OFF
```

3. Pulse [2] seguido de [Enter/On]. Se muestra un aviso de confirmación y se visualiza el menú “User and Patient ID” (ID del usuario y del paciente):
4. Pulse [Cancel] para volver al menú anterior, si lo desea.

Adición de una ID del usuario autorizado:

1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de [Com-puter], consulte la página 8).
2. Pulse [2] seguido de [Enter/On] para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:

```
User ID: ON

1. OK
2. Turn OFF
```

Nota: ***ID del usuario****: deberá estar* ***ON (ENCENDIDA)*** *para poder continuar.*

3. Pulse [1] seguido de [Enter/On]. Se visualiza el menú “Security” (Seguridad):

```
Security:  ON

1. OK
2. Turn OFF
```

Nota: ***Seguridad****: deberá estar* ***ON (ENCENDIDA)*** *para poder continuar.*

4. Pulse [1] seguido de [Enter/On] para mostrar el menú “Authorized User ID” (ID del usuario autorizado):

```
1. Review/Delete
2. Add User
3. Print User List
4. Print ID ON/OFF
```

5. Pulse [2] seguido de [Enter/On] para mostrar la pantalla para introducir una nueva ID del usuario:

```
   Enter User ID:
*****        ******
 (Up to  9 digits;
  no leading zeros)
```

6. Introduzca la nueva ID del usuario mediante las teclas numéricas y, a continuación, pulse [Enter/On]. Se muestra una pantalla de confirmación.

7. Pulse [1] seguido de [Enter/On] para confirmar la nueva ID del usuario. Vuelve a mostrarse el menú “User ID” (ID del usuario).

8. Pulse [Cancel] para volver al menú anterior, si lo desea.

Revisión y/o eliminación de las ID de usuarios autorizados:

1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de [Com-puter], consulte la página 8).

2. Pulse [2] seguido de [Enter/On] para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:

```
User ID: ON

1. OK
2. Turn OFF
```

Nota: ***ID del usuario****: deberá estar* ***ON (ENCENDIDA)*** *para poder continuar.*

3. Pulse [1] seguido de [Enter/On]. Se visualiza el menú “Security” (Seguridad):

```
Security:  ON

1. OK
2. Turn OFF
```

Nota: ***Seguridad****: deberá estar* ***ON (ENCENDIDA)*** *para poder continuar.*

4. Pulse [1] seguido de [Enter/On] para mostrar el menú “Authorized User ID” (ID del usuario autorizado):

```
1. Review/Delete
2. Add User
3. Print User List
4. Print ID ON/OFF
```

5. Pulse [1] seguido de [Enter/On] para mostrar la primera ID del usuario de la lista:

```
User ID:      4733
+/- to Scroll
1.Return to PrevMenu
2.Delete This ID
```

6. Pulse [Yes +] o [No –] para desplazarse por la lista de usuarios. Para eliminar a un usuario, visualice al usuario, pulse [2] seguido de [Enter/On] y responda [Yes +] al aviso de confirmación.

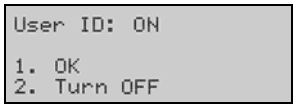
Nota: *La ID de un usuario de Garantía de calidad por defecto es* ***123456****. La ID de un usuario de Garantía de calidad por defecto no puede ser eliminada.*

7. Pulse [1] seguido de [Enter/On] para mostrar el menú “Authorized User ID” (ID del usuario autorizado).

8. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

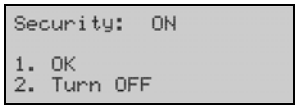
Impresión de una lista de ID de usuarios autorizados:

1. Prepare la impresora (consulte la página 35).
2. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
3. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:



Nota: ***ID del usuario****: deberá estar* ***ON (ENCENDIDA)*** *para poder continuar.*

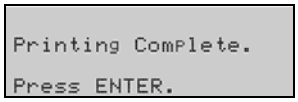
4. Pulse 1 seguido de Enter/On. Se visualiza el menú “Security” (Seguridad):



Nota: ***Seguridad****: deberá estar* ***ON (ENCENDIDA)*** *para poder continuar.*

5. Pulse 1 seguido de Enter/On para mostrar el menú “Authorized User ID” (ID del usuario autorizado):

6. Pulse 3 seguido de Enter/On para imprimir la lista. Se muestra un mensaje después de imprimir la lista.

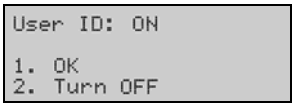


7. Pulse Enter/On para mostrar el menú “User ID” (ID del usuario).
8. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Especificación de si las ID de usuarios autorizados se incluyen junto con la impresión de los resultados:

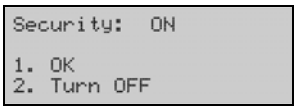
1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).

2. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:



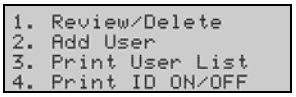
Nota: ***ID del usuario****: deberá estar* ***ON (ENCENDIDA)*** *para poder continuar.*

3. Pulse 1 seguido de Enter/On. Se visualiza el menú “Security” (Seguridad):

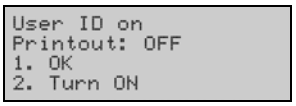


Nota: ***Seguridad****: deberá estar* ***ON (ENCENDIDA)*** *para poder continuar.*

4. Pulse 1 seguido de Enter/On para mostrar el menú “Authorized User ID” (ID del usuario autorizado):



5. Pulse 4 seguido de Enter/On para mostrar el menú “User ID on Printout” (ID del usuario en la copia impresa):



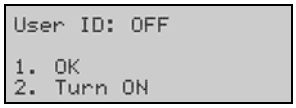
6. Pulse 2 seguido de Enter/On para cambiar la fecha. Se muestra un aviso de confirmación y se visualiza el menú “Authorized User ID” (ID del usuario autorizado).

7. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

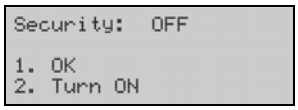
Especificación de la introducción opcional de una ID del usuario cuando se lleva a cabo un análisis

Activación de la introducción opcional de ID de los usuarios:

1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:



3. Pulse 2 seguido de Enter/On. Se muestra un aviso de confirmación y se visualiza el menú “Security” (Seguridad):

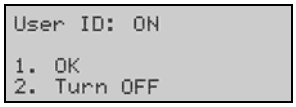


Nota: ***ID del usuario****: debe estar en* ***ON (ACTIVADA)*** *para visualizar el menú de Seguridad.*

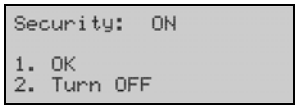
4. Pulse 1 seguido de Enter/On. Vuelve a mostrarse el menú “Data Management” (Gestión de datos).

Desactivación de la introducción opcional de ID de los usuarios:

1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:



3. Pulse 1 seguido de Enter/On. Se muestra un aviso de confirmación y se visualiza el menú “Security” (Seguridad):



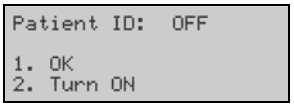
Nota: ***ID del usuario****: debe estar en* ***ON (ACTIVADA)*** *para visualizar el menú de Seguridad.*

4. Pulse 2 seguido de Enter/On. Vuelve a mostrarse el menú “Data Management” (Gestión de datos).

Especificación de la introducción opcional de una ID del paciente cuando se lleva a cabo un análisis

Activación de la introducción opcional de ID de los pacientes:

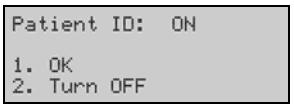
1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 3 seguido de Enter/On para mostrar la configuración de la ID del paciente actual:



3. Pulse 2 seguido de Enter/On. Vuelve a mostrarse el menú “Data Management” (Gestión de datos).

Desactivación de la introducción opcional de ID de los pacientes:

1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 3 seguido de Enter/On para mostrar la configuración de la ID del usuario actual:



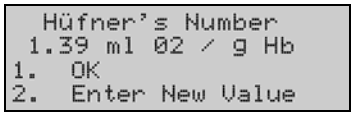
3. Pulse 2 seguido de Enter/On. Su muestra un aviso de confirmación, y se visualiza el menú “Data Management” (Gestión de datos).

Especificación de un valor distinto para el número de Hüfner

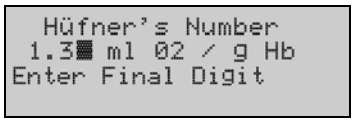
Número de Hüfner (el volumen de oxígeno que puede ser trasportado por un gramo de hemoglobina) se usa para calcular el contenido de oxígeno de una muestra (consulte la página 1). Aunque habitualmente se supone que el valor del número de Hüfner es 1,39 ml/g, los distintos centros pueden usar diferentes valores y pueden preferir ajustar el *AVOXimeter 4000* de ITC para que coincida con otros equipos del centro.

1. Muestre el menú “Calibration” (Calibración) (un submenú de Main Menu, consulte la página 8).

2. Pulse 3 seguido de Enter/On para mostrar la pantalla para aceptar o cambiar el valor usado para el número de Hüfner:

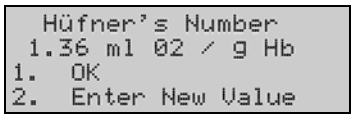


3. Pulse 2 seguido de Enter/On para mostrar la pantalla para introducir un valor diferente:



Nota: *El valor de fábrica introducido por defecto es **1,39**. Pueden introducirse valores que oscilen entre **1,30** y **1,39**.*

4. Pulse la tecla numérica (por ejemplo, 6) que corresponda al nuevo valor:



5. Compruebe que el número de Hüfner se muestre correctamente y, a continuación, pulse 1 seguido de Enter/On. Vuelve a mostrarse el menú “Calibration” (Calibración).

6. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Calibración

El *AVOXimeter 4000* de ITC viene calibrado de fábrica y utiliza fuentes de luz de última generación altamente estables.

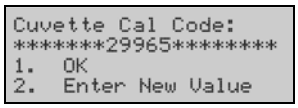
Código de calibración del tubo

La exactitud de las mediciones de la hemoglobina total depende del uso del código de calibración del tubo correcto (consulte la página 1). El usuario debe comprobar el código de calibración del tubo siempre que use tubos de un número de lote diferente.

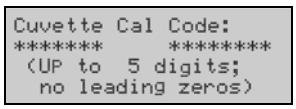
Nota: *El número de lote y el código de calibración del tubo se incluyen en la etiqueta de la caja y la bolsa de cada lote de tubos.*

Introducción de un código de calibración del tubo distinto:

1. Muestre el menú “Calibration” (Calibración) (un submenú de Main Menu, consulte la página 8).
2. Pulse 1 seguido de Enter/On para mostrar el código de calibración del tubo:



3. Pulse 2 seguido de Enter/On para introducir un nuevo valor**.** Se muestra la pantalla para introducir un nuevo código de calibración del tubo:



4. Introduzca el código de calibración mediante las teclas numéricas y, a continuación, pulse Enter/On. Se muestra una pantalla de confirmación.
5. Pulse 1 seguido de Enter/On para confirmar el nuevo código de calibración. Vuelve a mostrarse el menú “Calibration” (Calibración).
6. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Recalibración

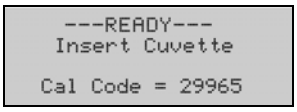
Si los resultados del *AVOXimeter 4000* de ITC se encuentran fuera de rango ya sea con las muestras de sangre o con los controles y con la guía de resolución de problemas no logra resolverlo, es posible que sea necesario recalibrar el aparato. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC para obtener más información sobre la recalibración.

4 Funcionamiento

Inicio

Si no se requiere la introducción de una ID del usuario autorizado: (consulte la página 20)

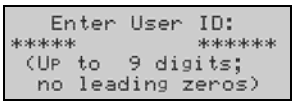
1. Pulse Enter/On. El aparato comienza a funcionar y efectúa una serie de comprobaciones automáticas.
2. En el momento en que pueda efectuar un análisis aparecerán los mensajes **"READY" (LISTO)** e "**Insert Cuvette" (Inserte el tubo):**



3. Confirme que el código de calibración es el mismo que el que está marcado en el envase de los tubos. Si no es así, modifique el código de calibración (consulte la página 28).
4. Ejecute las pruebas del control de calidad del día (consulte la página 36).

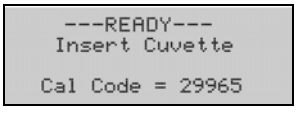
Si se requiere la introducción de una ID del usuario autorizado: (consulte la página 20)

1. Pulse Enter/On. El aparato comienza a funcionar y efectúa una serie de comprobaciones automáticas.
2. Se muestra la pantalla para introducir la nueva ID del usuario:



3. Introduzca la ID del usuario y, a continuación, pulse Enter/On. Se muestra una pantalla de confirmación:

4. Pulse 1 seguido de Enter/On. En el momento en que pueda efectuar un análisis aparecerán los mensajes **"READY" (LISTO)** e "**Insert Cuvette" (Inserte el tubo):**



5. Confirme que el código de calibración es el mismo que el que está marcado en el envase de los tubos. Si no es así, modifique el código de calibración (consulte la página 28).
6. Ejecute las pruebas del control de calidad del día (consulte la página 36).

Obtención y preparación de la muestra

Obtención de la muestra

Obtenga muestras de sangre total en una jeringa con heparina sódica o heparina litio. No use muestras que contengan un volumen excesivo de anticoagulante o que hayan sido diluidas en suero salino.

Nota: *Consulte el documento H18-A3 del CLSI titulado "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens – Approved Guideline, Third Edition" (Procedimientos de manejo y procesamiento de muestras de sangre – Pautas aprobadas, tercera edición), para obtener información adicional sobre la recogida de muestras.*

***PRECAUCIÓN**: deberán tomarse precauciones de seguridad universales al manipular y procesar las muestras. Las salpicaduras deberán desinfectarse inmediatamente con una solución desinfectante apropiada para evitar que se extienda la contaminación al personal o al equipo del laboratorio.*

Preparación de la muestra

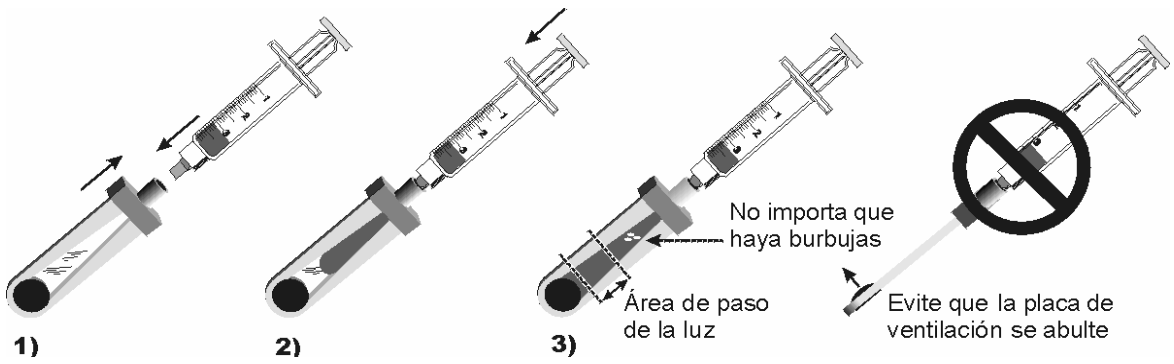
1. Si la muestra no se vertió en el tubo inmediatamente después de obtenerse, mezcle la sangre total haciendo rodar la jeringa entre las palmas de las manos.
2. Conecte la jeringa que contenga la muestra a un tubo no usado. Sostenga el tubo por el punto de sujeción situado en la tapa negra (consulte más abajo).
3. Sujetando firmemente la jeringa y el tubo inclinados en un ángulo de 45 grados, llene el tubo presionando suavemente el émbolo de la jeringa.

   ***PRECAUCIÓN**: nunca fuerce la muestra hacia el interior del tubo. Si no puede llenar fácilmente un tubo, deséchelo y utilice uno nuevo.*

4. Deje de llenar el tubo cuando la muestra alcance el nivel de la placa de ventilación. No siga llenando el tubo y haga que la placa de ventilación protruya hacia fuera.

   ***PRECAUCIÓN**: revise detenidamente las precauciones adicionales en la página 9.*

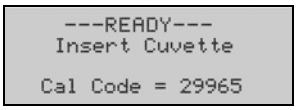
5. Compruebe que el área de paso de la luz está libre de burbujas.
6. Retire cualquier resto de sangre del exterior del tubo antes de introducir este (con la jeringa conectada todavía) en la cámara de análisis.



Ejecución de un análisis

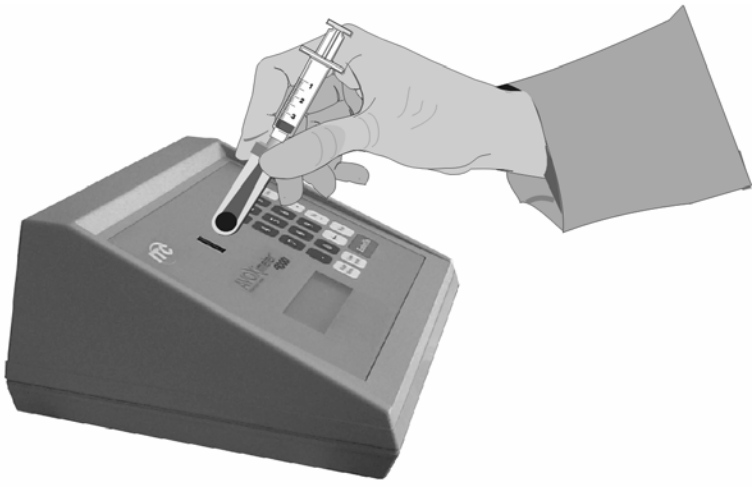
Realización de un análisis con una muestra de un paciente

1. Compruebe que el aparato esté listo para ejecutar un análisis y que se muestre la pantalla **"READY" (LISTO)** - "**Insert Cuvette" (Inserte el tubo)**:



2. Sujetando el tubo por el punto de sujeción situado en la tapa negra, introdúzcalo (con la jeringa conectada todavía) en la cámara de análisis.

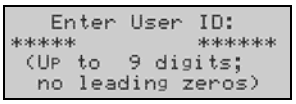
Importante: *Mantenga siempre la jeringa conectada al introducir el tubo en la cámara de análisis. Si retira la jeringa es posible que obtenga resultados inexactos.*



⚠ ***PRECAUCIÓN**: nunca inyecte la muestra directamente en la cámara de análisis.*

⚠ ***PRECAUCIÓN**: revise detenidamente las precauciones adicionales en la página 9.*

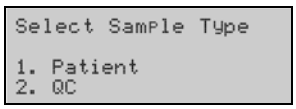
3. Si se activa la introducción opcional de las ID de los usuarios (consulte la página 26), se mostrará la pantalla para introducir una ID del usuario:



Introduzca la ID del usuario y, a continuación, pulse Enter/On. Cuando se muestre la pantalla de confirmación, pulse 1 seguido de Enter/On.

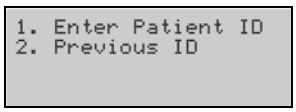
Nota: Para declinar la introducción de una ID del usuario pulse, bien Cancel, introduzca un cero y, a continuación pulse Enter/On, o pulse simplemente Enter/On cuando se muestre la pantalla para introducir una ID del usuario.

4. Se muestra la pantalla para especificar el tipo de muestra:



5. Pulse **1** seguido de **Enter/On**.

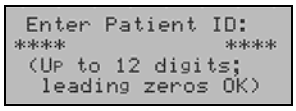
6. Si se activa la introducción opcional de las ID de los pacientes (consulte la página 26), se mostrará la pantalla para introducir una ID del paciente:



Nota: Para declinar la introducción de la ID de un paciente, pulse **Cancel**.

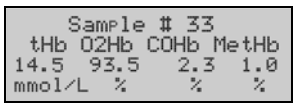
- Si va a usarse la ID del paciente que se introdujo previamente durante la sesión actual, pulse **2** seguido de **Enter/On**. Se muestra una pantalla de confirmación.

- Si se va a introducir una nueva ID del paciente, pulse **1** seguido de **Enter/On**. Se muestra la pantalla para introducir una nueva ID del paciente:



Introduzca la ID del paciente y, a continuación, pulse **Enter/On**. Cuando se muestre la pantalla de confirmación, pulse **1** seguido de **Enter/On**.

7. Los resultados de la prueba se muestran en un plazo de diez segundos:



Nota: Se calcula el contenido de oxigeno (O_2Ct) de la muestra y se incluye en el registro de análisis. El resultado (O_2Ct) se incluye en la impresión de los resultados y se almacena en el registro de datos, pero no se visualiza.

8. Sujetando el tubo por el punto de sujeción situado en la tapa negra, extraiga el tubo de la cámara de análisis.

Uso de la impresora

Puede conectarse una impresora opcional a través del puerto serie situado en la parte posterior del aparato (consulte la página 10).

Nota: *Póngase en contacto con el representante de ITC para adquirir la impresora opcional.*

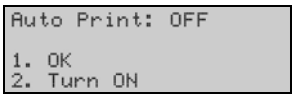
Impresión de los resultados del análisis actual

1. Cuando se muestren los resultados del análisis en la pantalla, pulse [Print].

Especificación de la impresión automática de los resultados

El aparato puede configurarse para que imprima los resultados automáticamente al final del análisis.

1. Muestre el menú “Printer Mode” (Modo de impresión) (un submenú de [Main Menu], consulte la página 8).
2. Pulse [1] seguido de [Enter/On] para mostrar la pantalla de impresión automática:

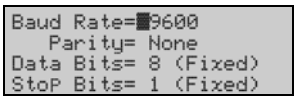


3. Pulse [2] seguido de [Enter/On]. Se muestra un aviso de confirmación y se vuelve a mostrar el menú “Printer Mode” (Modo de impresión).
4. Pulse [Cancel] para volver al menú anterior, si lo desea.

Cambio de la velocidad de transmisión y de la paridad del puerto serie

Si se conecta un ordenador al *AVOXimeter 4000* de ITC, es posible que haya que cambiar la velocidad de transmisión y la paridad del puerto serie del aparato para optimizar las comunicaciones.

1. Muestre el menú “Printer Mode” (Modo de impresión) (un submenú de [Main Menu], consulte la página 8).
2. Pulse [3] seguido de [Enter/On] para mostrar los parámetros del puerto:



3. Pulse [Yes +] y/o [No --] para cambiar la velocidad de transmisión. Cuando se muestre el valor correcto, pulse [Enter/On] para avanzar el cursor hasta el campo “Parity” (Paridad).
4. Pulse [Yes +] y/o [No --] para alternar entre “NONE” (NINGUNO), “ODD” (IMPAR) y “EVEN” (PAR). Cuando se muestre el valor correcto, pulse [Enter/On].
5. Pulse [Yes +] para confirmar los nuevos valores. Se vuelve a mostrar el menú “Printer Mode” (Modo de impresión).
6. Pulse [Cancel] para volver al menú anterior, si lo desea.

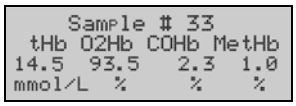
Gestión de los datos

Los resultados almacenados pueden revisarse, imprimirse y eliminarse (si lo desea).

⚠ ***PRECAUCIÓN**: Una vez que la base de datos del equipo contenga los resultados de 100 análisis, los resultados de los análisis más antiguos se irán eliminando a medida que se lleven a cabo nuevos análisis. Use la función de Transferencia de datos para transferir los datos a un sistema informatizado.*

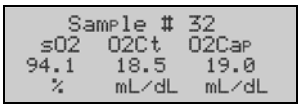
Revisión y/o impresión de la última muestra

1. (Si es necesario) Encienda la impresora.
2. Muestre el menú "Stored Data" (Datos almacenados) (un submenú de Main Menu, consulte la página 8).
3. Pulse 2 seguido de Enter/On. Se muestra el registro correspondiente al último análisis:

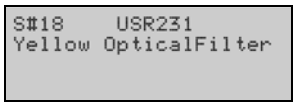


4. Pulse Enter/On de nuevo para mostrar la segunda página de los resultados de esa muestra.
   - La segunda y/o la tercera página de los resultados de la muestra de un paciente contiene bien, la ID del usuario, la ID del paciente, y el código de calibración, o si

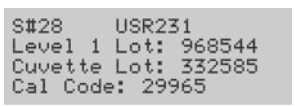
Nota: *Si* SO_2 está en "on" (activado) (consulte la página 16), SO_2, el contenido de O_2, y la capacidad de O_2 se mostrarán en la segunda página del registro del paciente, y la ID del usuario, la ID del paciente y el código de calibración se mostrarán en la tercera página.



   - La segunda página de los resultados de un análisis para el control de calidad óptica contiene la ID del usuario y el color del filtro:



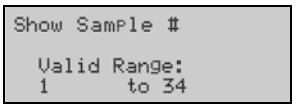
   - La segunda página de los resultados de un análisis para el control de calidad de líquidos contiene la ID del usuario, el número de lote del control líquido, el número de lote del tubo, y el código de calibración:



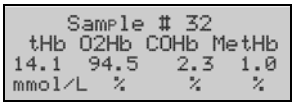
5. Pulse Print para imprimir el registro del análisis.
6. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Localización, revisión y/o impresión de cualquier muestra

1. (Si es necesario) Encienda la impresora.
2. Muestre el menú “Stored Data” (Datos almacenados) (un submenú de Main Menu, consulte la página 8).
3. Pulse 1 seguido de Enter/On. Se muestra una pantalla para especificar el número de registro del análisis:



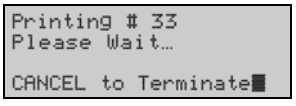
4. Introduzca el número de registro que desee y pulse Enter/On para ver la primera página del registro de la muestra:



5. Pulse Enter/On de nuevo para mostrar la segunda y/o la tercera página de los resultados de esa muestra.
6. Si es necesario, pulse Yes + (para ver el siguiente registro) o No – (para ver el registro anterior).
7. Pulse Print para imprimir el registro de un análisis mientras se muestra en la pantalla.
8. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Impresión de todos los datos almacenados

1. (Si es necesario) Encienda la impresora.
2. Muestre el menú “Printer Mode” (Modo de impresión) (un submenú de Main Menu, consulte la página 8).
3. Pulse 2 seguido de Enter/On. Se imprimen todos los registros de los análisis, comenzando por el último de ellos. Se muestra el número de cada registro a medida que se imprime:



4. Cuando haya finalizado la impresión, se volverá a mostrar el menú “Printer Mode” (Modo de impresión).
5. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Interrupción de la impresión de los resultados

1. Pulse Cancel mientras se imprimen los resultados para interrumpir la impresión de más resultados. Su muestra un aviso de confirmación, indicando que no se imprimieron todas las muestras.
2. Pulse Enter/On para volver al menú principal.

Control de calidad

Los análisis de rutina para el control de calidad deben formar parte de un programa integral de garantía de calidad. El análisis para el control de calidad del *AVOXimeter 4000* de ITC comprende las siguientes operaciones:

- Control de calidad óptica diario.
- Análisis semanal de un nivel de controles líquidos.

Además, el *AVOXimeter 4000* de ITC efectúa una "comprobación automática" para verificar que la fuente de luz funciona correctamente siempre que se enciende.

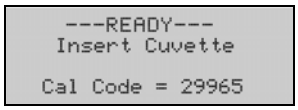
Nota: *Si los resultados del control de calidad se encuentran fuera de rango, consulte la sección Resolución de problemas para conocer las correspondientes instrucciones. Si la "comprobación automática" fracasa, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC (consulte la página ii).*

Realización del control de calidad óptica

Los filtros ópticos amarillo y naranja que se incluyen con el *AVOXimeter 4000* de ITC constituyen un medio sencillo de verificar que la óptica no ha quedado oscurecida por sangre o por restos, y que el aparato está correctamente calibrado. Cada filtro simula un tubo que contiene una muestra de sangre de composición conocida y posee un número de serie que coincide con el número de serie del aparato.

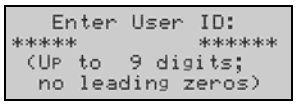
⚠ ***PRECAUCIÓN**: cada filtro está marcado con un número de serie que coincide con el número de serie del aparato. Verifique que el número de serie de cada filtro coincide con el número de serie del aparato al llevar a cabo el control de calidad óptica. Cada juego de filtros amarillos y naranjas solo puede usarse exclusivamente con el AVOXimeter 4000 de ITC que posea el mismo número de serie y no podrá compartirse entre aparatos diferentes.*

1. Compruebe que el aparato esté listo para ejecutar un análisis y que se muestre la pantalla **"READY" (LISTO)** - "**Insert Cuvette" (Inserte el tubo)**:



2. Introduzca el filtro óptico amarillo en la cámara de análisis.

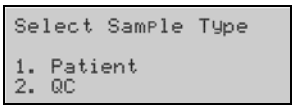
3. Si se activa la introducción opcional de las ID de los usuarios (consulte la página 26), se mostrará la pantalla para introducir una ID del usuario:



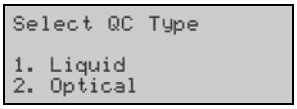
Introduzca la ID del usuario y, a continuación, pulse Enter/On. Cuando se muestre la pantalla de confirmación, pulse 1 seguido de Enter/On.

Nota: Para declinar la introducción de una ID del usuario pulse, bien Cancel, introduzca un cero y, a continuación pulse Enter/On, o pulse simplemente Enter/On cuando se muestre la pantalla para introducir una ID del usuario.

4. Se muestra la pantalla para especificar el tipo de muestra:



5. Pulse **2** seguido de **Enter/On**. Se muestra la pantalla para especificar el tipo de control de calidad:



6. Pulse **2** seguido de **Enter/On**. Se muestra la pantalla para especificar el tipo de filtro:

7. Pulse la tecla numérica correspondiente al filtro que se está analizando, seguido de **Enter/On**. Pulse **1** seguido de **Enter/On** para confirmar la selección. Se muestra una pantalla de confirmación, y los resultados de la prueba se muestran en un plazo de diez segundos.

8. Registre los resultados de la HbT, $\%HbO_2$, %COHb y %MetHb, o imprima los resultados del análisis (consulte la página 35).

9. Pulse cualquier tecla para borrar los resultados y, a continuación, repita los pasos **2** a **8** utilizando el filtro naranja.

10. Compruebe que los resultados para cada filtro se encuentran dentro del rango esperado que se muestra a continuación:

Filtro óptico	Rango esperado			
	HbT (g/dl)	$\%O_2Hb$	%COHb	%MetHb
Amarillo	7,8 a 8,2	93,7 a 96,3	0,6 a 3,4	-0,4 a 2,4
Naranja	16,7 a 17,3	37,8 a 40,2	20,0 a 23,0	0,2 a 1,8

Nota: *El rango esperado también se incluye en la etiqueta adhesiva situada en el lateral de cada filtro.*

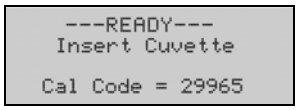
11. Si lo desea, puede representar gráficamente los resultados de los filtros ópticos en registros diarios como los que se muestran en la sección Registros del control de calidad en la página 57.

Realización de los controles líquidos

ITC recomienda cualquiera de los siguientes controles de calidad líquidos (LQC):

- Controles RNA para CO-oxímetro, disponibles en RNA Medical, Devens, MA., teléfono 978 772-9070 o mediante llamada gratuita al 800-533-6162.
- Controles para CO-oxímetro Multi-4™, disponibles en Instrumentation Laboratory, Inc., Lexington, MA., teléfono para llamada gratuita: 800-955-9525.

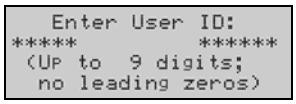
1. Compruebe que el aparato esté listo para ejecutar un análisis y que se muestre la pantalla **"READY" (LISTO)** - "**Insert Cuvette" (Inserte el tubo)**:



2. Llene un tubo de análisis con un control líquido (consulte la página 32).

3. Introduzca el tubo a analizar en la cámara de análisis (consulte la página 33).

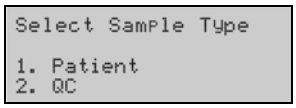
4. Si se activa la introducción opcional de las ID de los usuarios (consulte la página 26), se mostrará la pantalla para introducir una ID del usuario:



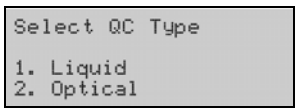
Introduzca la ID del usuario y, a continuación, pulse Enter/On. Cuando se muestre la pantalla de confirmación, pulse 1 seguido de Enter/On.

Nota: Para declinar la introducción de una ID del usuario pulse, bien Cancel, introduzca un cero y, a continuación pulse Enter/On, o pulse simplemente Enter/On cuando se muestre la pantalla para introducir una ID del usuario.

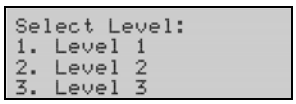
5. Se muestra la pantalla para especificar el tipo de muestra:



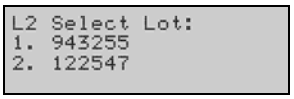
6. Pulse 2 seguido de Enter/On. Se muestra la pantalla para especificar el tipo de control de calidad:



7. Pulse 1 seguido de Enter/On. Se muestra la pantalla para especificar el nivel del control:



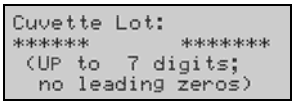
8. Pulse la tecla numérica correspondiente al nivel del control que se está analizando, seguido de Enter/On. Se muestra un menú para seleccionar el número de lote del control líquido:



9. Pulse el número de lote introducido previamente (consulte la página 38) y pulse Enter/On. Se muestra una pantalla con el número de lote del tubo:

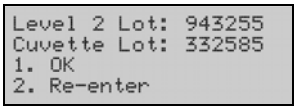
- Si se va a utilizar el número de lote del tubo introducido previamente, pulse 1 seguido de Enter/On. Se muestra una pantalla de confirmación.

- Si se va a introducir un nuevo número de lote, pulse 2 seguido de Enter/On. Se muestra una pantalla para introducir el número de lote del tubo:



  Introduzca el nuevo número de lote del tubo mediante las teclas numéricas y, a continuación, pulse Enter/On. Se muestra una pantalla de confirmación.

10. Pulse 1 seguido de Enter/On para confirmar el nuevo número de lote del tubo. Se muestra una pantalla para confirmar definitivamente el número de lote del control líquido y el número de lote del tubo:



11. Pulse 1 seguido de Enter/On para confirmar los números de lote. Los resultados de la prueba se muestran en un plazo de diez segundos:

12. Registre los resultados de la HbT, %HbO_2 y %MetHb, o imprima los resultados del análisis (consulte la página 35).

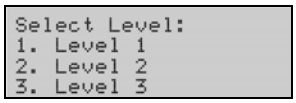
13. Compruebe que los resultados se encuentran dentro del rango esperado de valores para el control líquido.

14. Si lo desea, puede representar gráficamente los resultados de los controles líquidos en registros diarios como los que se muestran en la sección Registros del control de calidad en la página 57.

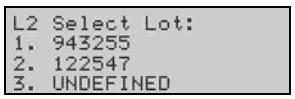
Introducción de los números de lote del control líquido

Para referencia en el futuro, en el aparato pueden introducirse tres números de lote por cada uno de los tres niveles de control líquido.

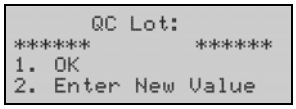
1. Muestre el menú “Data Management” (Gestión de datos) (un submenú de Com-puter, consulte la página 8).
2. Pulse 4 seguido de Enter/On para mostrar el menú de selección de un nivel de control:



3. Seleccione el nivel al que quiere añadir un número de lote y pulse Enter/On. Se muestra un menú para seleccionar un número de lote:



4. Seleccione el lote a cambiar y pulse Enter/On. Se muestra una pantalla para introducir el número de lote:



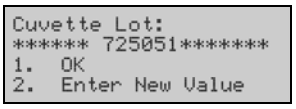
5. Pulse 2 seguido de Enter/On para introducir un nuevo valor.
6. Introduzca el nuevo número de lote mediante las teclas numéricas y, a continuación, pulse Enter/On. Se muestra una pantalla de confirmación.
7. Pulse 1 seguido de Enter/On para confirmar el nuevo número de lote. Vuelve a mostrarse el menú “Data Management” (Gestión de datos).
8. Pulse Cancel para volver al menú anterior, si lo desea.

Introducción de los números de lote de los tubos

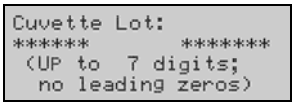
El número de lote de los tubos puede introducirse en el equipo como referencia futura.

1. Muestre el menú “Calibration” (Calibración) (un submenú de Main Menu, consulte la página 8).

2. Pulse 2 seguido de Enter/On para visualizar la pantalla con el número de lote del tubo:



3. Pulse 2 seguido de Enter/On. Se muestra una pantalla para introducir el número de lote del tubo:



4. Introduzca el nuevo número de lote del tubo mediante las teclas numéricas y, a continuación, pulse Enter/On. Se muestra una pantalla de confirmación.

5. Introduzca el nuevo número de lote mediante las teclas numéricas y, a continuación, pulse Enter/On. Se muestra una pantalla de confirmación.

6. Pulse 1 seguido de Enter/On para confirmar el nuevo número de lote. Vuelve a mostrarse el menú “Calibration” (Calibración).

Apagado

1. Pulse Main Menu (consulte la página 8).
2. Pulse 4 seguido de Enter/On. El aparato se apagará.

O:

1. Simultáneamente pulse Main Menu y Cancel. El aparato se apagará.

Resolución de problemas

Síntoma	Causa posible	Acción a realizar
El aparato no se enciende.	1. La batería está descargada, y el adaptador de corriente alterna no está conectado a una toma de corriente alterna y/o al aparato.	1. Conecte el adaptador de corriente alterna a una toma de corriente alterna y al *AVOXimeter 4000* de ITC.
El aparato no responde a la pulsación de las teclas ni a la introducción del tubo.	1. El microprocesador está bloqueado.	1. Pulse las teclas Main Menu y Cancel simultáneamente para apagar el aparato y, a continuación, vuelva a encenderlo. 2. Si esto falla, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC (consulte la página ii).
Al encender el aparato no funciona la comprobación automática. Se muestra el siguiente mensaje de error: "**Cuvette Inserted???**" (¿Tubo insertado?)	1. Se ha introducido un tubo en el aparato. Si no se ha introducido un tubo en el aparato, consulte más abajo la sección 2:	1. Retire el tubo, apague la unidad y vuelva a encenderla.
	2. Las intensidades están fuera de rango.	2. En la pantalla del mensaje "**Cuvette Inserted???**" (¿Tubo insertado?) pulse Enter/On dos veces para pasar al modo Diagnostic (Diagnóstico). Pulse cualquier tecla y, posteriormente, pulse Yes + para reajustar las fuentes de luz. Cuando el programa finalice, apague el aparato y vuelva a encenderlo.
	3. El cable que va del sensor al tablero de circuitos está desconectado.	3. Abra la carcasa y compruebe que los cables están conectados correctamente.
	4. Los LED no se iluminan. El cable del LED puede estar flojo, desconectado o mal colocado en el conector de uno o ambos extremos.	4. Abra la carcasa y compruebe que los cables están conectados correctamente.
	5. Uno o más LED están defectuosos.	5. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC (consulte la página ii).
	6. La puerta del tubo se encuentra parcialmente abierta	6. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC (consulte la página ii).

Síntoma	Causa posible	Acción a realizar
La impresora externa no imprime.	1. No llega corriente a la impresora.	1. Conecte la impresora a una toma de corriente alterna y encienda la impresora.
	2. La impresora no está conectada al aparato.	2. Conecte la impresora al *AVOXimeter 4000* de ITC (consulte la página 10).
	3. Se ha seleccionado un modo de impresión, una velocidad de transmisión o una paridad equivocados.	3. Especifique los valores correctos para la impresora (consulte la página 35).
	4. El microprocesador está bloqueado.	4. Ver más arriba.
Las mediciones de la $\%HbO_2$ no son exactas	1. El sensor óptico puede estar contaminado por sangre o por material extraño.	1. Lleve a cabo un control de calidad óptica. Si es necesario, limpie el sensor óptico (consulte la página 49).
	2. El aparato puede necesitar una calibración.	2. Vuelva a calibrar el aparato (consulte la página 29).
Las mediciones de la HbT no son exactas	1. Se ha introducido un código de calibración del tubo erróneo.	1. Averigüe el valor correcto del código de calibración del tubo en la caja de este e introduzca dicho valor (consulte la página 29).
	2. El sensor óptico puede estar contaminado por sangre o por material extraño.	2. Limpie el sensor óptico (consulte la página 49).
	3. El aparato puede necesitar una calibración.	3. Vuelva a calibrar el aparato (consulte la página 29).
Se mostrará uno de los siguientes mensajes de ERROR: **"%HbO2<> XX.X%"** o **"%HbCO<> XX.X%"** o **"%HbMet<> XX.X%"** o **"%RHb<> XX.X%"**	1. Se introdujo un tubo que no contenía ninguna muestra.	1. Analice un tubo nuevo que contenga la muestra.
	2. El tubo no se llenó correctamente.	2. Asegúrese de que la muestra llega a la placa de ventilación durante el llenado y de que no haya burbujas en la ventana óptica.
	3. El sensor óptico puede estar contaminado por sangre o por material extraño.	3. Lleve a cabo un control de calidad óptica. Si es necesario, limpie el sensor óptico (consulte la página 49).
	4. La intensidad de los LED es demasiado baja.	4. Retire el tubo, apague la unidad y vuelva a reiniciar. Verifique que se ha superado el proceso de comprobación automática.
	5. La muestra contiene un exceso de lípidos.	5. Si es posible, sustitúyala por una muestra que no contenga exceso de lípidos.

Síntoma	Causa posible	Acción a realizar
Se muestra el siguiente mensaje de ERROR: **"THb < 4.0 g/dL" (HbT <4,0 g/dl)**	1. La HbT puede ser realmente baja. En ese caso, es probable que los valores de la HbT y la $\%HbO_2$ no sean exactos.	1. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC (consulte la página ii).
Se muestra el siguiente mensaje de ERROR: **"THb > 25.0 g/dL" (HbT >25,0 g/dl)**	1. La HbT puede ser realmente alta. En ese caso, es probable que los valores de la HbT y la $\%HbO_2$ no sean exactos.	1. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC (consulte la página ii).
Las lecturas de la HbT y de la %HbO2 para los filtros amarillo o naranja están fuera de rango.	1. El sensor óptico puede estar contaminado por sangre o por material extraño. 2. El aparato puede necesitar una calibración.	1. Limpie el sensor óptico (consulte la página 49). 2. Vuelva a calibrar el aparato (consulte la página 29).
Se muestra el siguiente mensaje de ERROR: **"Uninitialized Vector Service Required" (Vector no inicializado - Se requiere asistencia técnica)**	1. Error del microprocesador.	1. Pulse las teclas Main Menu y Cancel simultáneamente para apagar el aparato y, a continuación, vuelva a encenderlo. 2. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC (consulte la página ii).

5 Mantenimiento

El AVOXimeter 4000 de ITC deberá someterse a tareas periódicas de mantenimiento para garantizar un funcionamiento uniforme y eficiente o para reparar/sustituir componentes que pueda manipular el propio usuario.

Inspeccione y lave el exterior del aparato según sea necesario. Elimine cualquier resto de sangre seca o de cualquier otro material extraño usando un trapo humedecido en agua.

El mantenimiento deberá llevarlo a cabo exclusivamente personal cualificado, según se describe en este manual.

***PRECAUCIÓN**: Las tareas de mantenimiento que exigen abrir el aparato solo pueden llevarse a cabo después de confirmar que el adaptador de corriente alterna se ha desconectado, tanto del aparato, como de la fuente de alimentación de corriente alterna.*

Todas las tareas de mantenimiento llevadas a cabo en el equipo deberían documentarse de forma que cumplan con los requisitos para la garantía de calidad en el laboratorio.

Verificación de la temperatura del aparato

Material Necesario:

1. Un termómetro calibrado susceptible de ser sometido a seguimiento según las normas del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST) (u otras normas de ámbito local). El termómetro deberá tener una precisión de ±0,5 °C
2. Tiras de goma o cinta adhesiva

1. Mediante tiras de goma o con cinta adhesiva, fije la cubeta del extremo del termómetro al disco circular situado en el extremo de la sonda de temperatura del *AVOXimeter 4000* de ITC.

2. Verifique que la sonda y el termómetro se encuentran en un entorno térmicamente estable y en ausencia de corrientes de aire.

3. Ponga en marcha el aparato.

4. Espere diez minutos.

5. Visualice la pantalla del estado de la batería (página 14).

6. Anote las temperaturas que se muestran en la pantalla del estado de la batería. A continuación, lea el termómetro y anótelo también.

7. Si la lectura de la temperatura del *AVOXimeter 4000* de ITC se encuentra a ± 3 °C del termómetro aprobado por el NIST, el *AVOXimeter 4000* de ITC está calibrado correctamente. Si el *AVOXimeter 4000* de ITC difiere del termómetro en más de 3 °C, llame al servicio de asistencia técnica de ITC (800) 631-5945.

Limpieza del sensor óptico

Material necesario:
1. Destornillador de estrella del n.º 0
2. Llave de tuercas de 5 mm
3. Llave de tuercas de 6,35 mm (1/4 de pulgada)

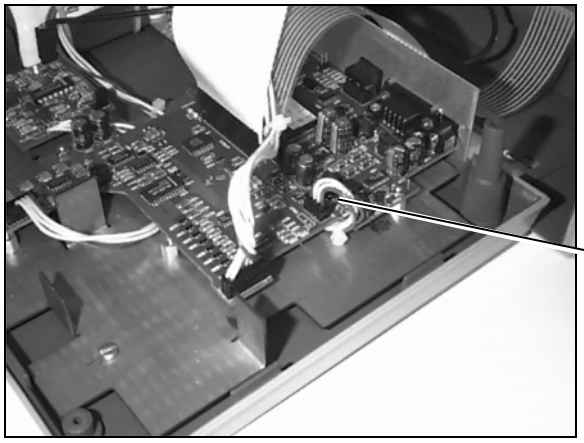
1. Desconecte el *AVOXimeter 4000* de ITC del adaptador de corriente alterna.

2. Retire los cuatro tornillos de la parte inferior del aparato usando el destornillador de estrella del n.º 0.

3. Mantenga unidas las cubiertas superior e inferior, coloque el aparato en posición vertical, con el teclado situado a su derecha.

4. Levante la tapa superior con cuidado y lentamente, manteniéndola paralela a la parte inferior del aparato, hasta salga del panel posterior.

5. Localice el cable que sale de la unidad de la batería y se dirige al tablero de circuitos principal (consulte más abajo). Desconecte el cable del conector **J302** situado en el tablero de circuitos principal.

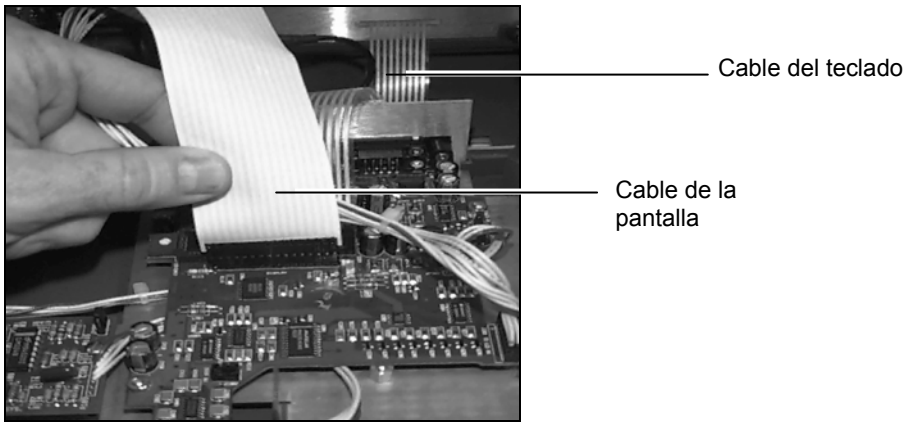


6. Incline la cubierta superior hacia atrás para exponer totalmente el tablero de circuitos principal y el tablero de circuitos pequeño situado en la parte inferior del aparato.

7. Localice el cable plano del teclado que sale desde este y se dirige al tablero de circuitos principal. Desconecte el cable del **teclado** (**J101**) situado en el tablero de circuitos principal.

8. Localice el cable plano de la pantalla LCD que sale desde esta y se dirige al tablero de circuitos principal. Desconecte el cable de la **pantalla** (**J102**) situado en el tablero de circuitos principal.

Nota: Sujete únicamente el conector situado en el extremo del cable. Oscile suavemente el conector hacia arriba para retirarlo.

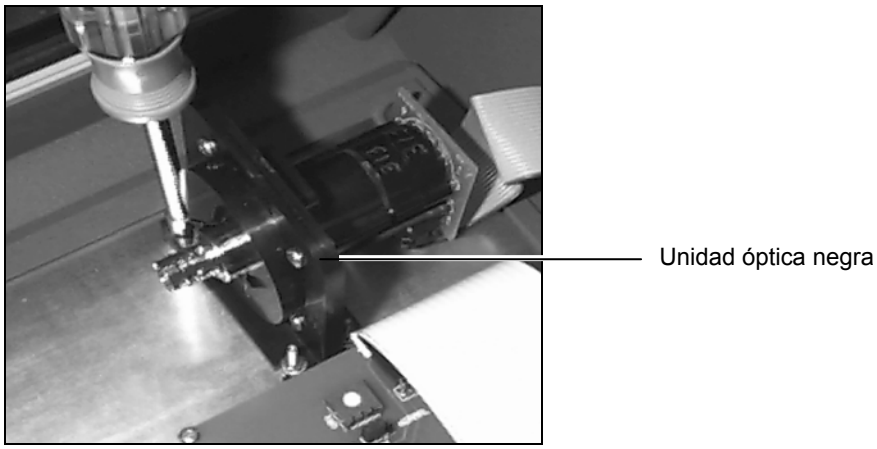


9. Localice el cable plano que sale desde la unidad óptica negra y se dirige al tablero de circuitos principal. Desconecte el cable del conector **J203** situado en el tablero de circuitos principal.

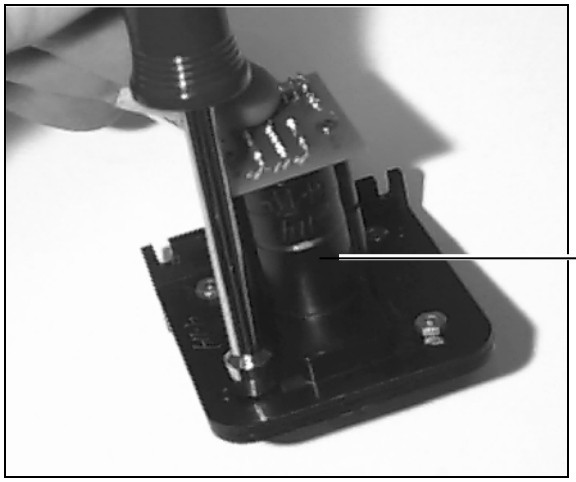
10. Localice el cable coaxial que sale desde la unidad óptica negra y se dirige al tablero de circuitos pequeño. Desconecte el cable del conector **J1XX** situado en el tablero de circuitos pequeño.

11. La cubierta superior que contiene la unidad óptica negra puede depositarse ahora en una mesa con el panel frontal orientado hacia abajo.

12. Con la llave de tuercas de 5 mm, retire las cuatro tuercas (y las arandelas, si procede) que aseguran la unidad óptica negra al panel frontal. A continuación, retire la unidad óptica negra del aparato.

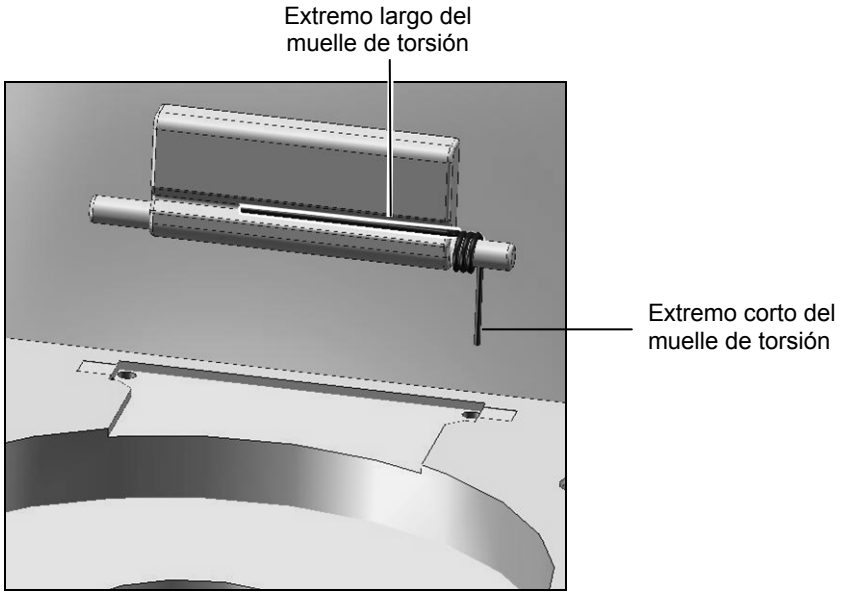


13. Con la llave de tuercas de 6,35 mm (1/4 de pulgada), retire los cuatro tornillos y las cuatro tuercas que aseguran las dos mitades que componen la unidad óptica negra. Tenga cuidado al separar las dos mitades de la unidad óptica. No afloje el pequeño muelle de torsión ni la puerta del obturador. Póngalos a un lado en lugar seguro para volver a ensamblarlos.

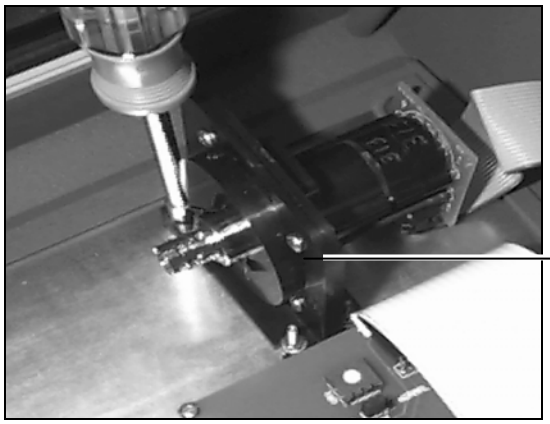


14. Limpie el sensor que ha quedado expuesto con gasas mojadas en detergente. No use abrasivos. A continuación, seque la superficie del sensor, asegurándose de que ha quedado limpio. Elimine cualquier otro resto que observe en el interior de la unidad óptica.

15. Vuelva a ensamblar las dos mitades de la unidad óptica, asegurándose de que la puerta del obturador y el muelle de torsión se han instalado correctamente (los dos resortes de la puerta deben estar orientados hacia fuera). **Una de las patas del muelle encaja en un orificio situado en la ranura de la puerta, mientras que la otra se apoya tras la puerta del obturador.** Vuelva a atornillar la unidad óptica.



16. Vuelva a colocar la unidad óptica en el panel frontal. Con la llave de tuercas de 5 mm, asegure la unidad óptica negra al panel frontal con las cuatro tuercas (y sus arandelas, si procede).



17. Coloque la cubierta superior (que contiene la unidad óptica negra) en posición vertical sobre la parte inferior del aparato, con el teclado situado a su derecha.

18. Conecte el cable coaxial de la unidad óptica al conector **J1XX** del tablero de circuitos pequeño.

19. Conecte el cable plano de la unidad óptica al conector **J203** del tablero de circuitos principal.

20. Conecte el cable plano de la pantalla LCD al conector de la **pantalla** (**J102**) del tablero de circuitos principal.

21. Conecte el cable plano del teclado al conector del **teclado** (**J101**) del tablero de circuitos principal.

22. Conecte el cable plano de la unidad de la batería al conector **J302** del tablero de circuitos principal.

23. Con cuidado y lentamente, baje la cubierta superior hacia la parte inferior del aparato, asegurándose de que el panel metálico trasero se desliza hacia la ranura central situada en la parte posterior de la cubierta superior.

Nota: *Compruebe que los cables no se encuentren enganchados ni plegados entre los distintos componentes cuando baje la cubierta superior sobre la parte inferior del aparato.*

24. Con el destornillador de estrella del n.º 0, asegure la parte inferior del aparato a la cubierta superior con los cuatro tornillos.

25. Conecte el adaptador de corriente alterna y encienda el aparato. Deberá ejecutarse la comprobación automática y en la pantalla deberá mostrarse el mensaje "**Ready – Insert Cuvette**" (Listo – Inserte el tubo).

Nota: *Si la comprobación automática no se ejecuta o se muestra un mensaje de error, la causa más probable es un reensamblaje inadecuado o alguna conexión incorrecta. Si esto sucede, desconecte el adaptador de corriente alterna y confirme que todas las conexiones se realizaron correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de ITC.*

26. Reajuste la hora y la fecha (consulte la página 16), y lleve a cabo un control de calidad óptica (consulte la página 36)

Sustitución de la batería

Material Necesario:
1. Destornillador de estrella del n.º 0
2. Alicates de corte diagonal
3. Batería de repuesto con cable (E4-BATP)
4. Cableado de seguridad (incluido con la batería de repuesto)

1. Los pasos 1 al 11 del procedimiento *Verificación de la temperatura* del aparato

Material Necesario:
1. Un termómetro calibrado susceptible de ser sometido a seguimiento según las normas del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST) (u otras normas de ámbito local). El termómetro deberá tener una precisión de ±0,5 °C
2. Tiras de goma o cinta adhesiva

2. Mediante tiras de goma o con cinta adhesiva, fije la cubeta del extremo del termómetro al disco circular situado en el extremo *de la sonda* de temperatura del *AVOXimeter 4000 de ITC.*

3. Verifique que la sonda y el termómetro se encuentran en un entorno térmicamente estable y en ausencia de corrientes de aire.

4. Ponga en marcha el aparato.

5. Espere diez minutos.

6. Visualice la pantalla del estado de la batería (página 14).

7. Anote las temperaturas que se muestran en la pantalla del estado de la batería. A continuación, lea el termómetro y anótelo también.

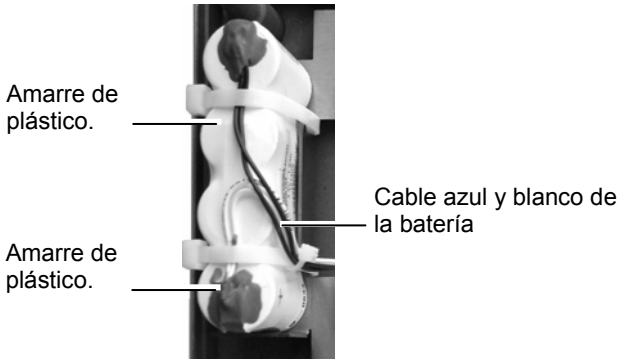
8. Si la *lectura de la* temperatura del AVOXimeter 4000 de ITC se encuentra a ± 3 °C del *termómetro aprobado por* el NIST, el AVOXimeter 4000 *de ITC está* calibrado correctamente. Si el AVOXimeter 4000 de ITC difiere del termómetro en más de 3 °C, llame al servicio de asistencia técnica de ITC (800) 631-5945.

9. Limpieza del sensor óptico **de la página 49 debe llevarse a cabo antes de pasar al paso 2 de "Replacing the Battery" (Sustitución de la batería), a continuación.**

Nota: *La batería se coloca en la cubierta inferior.*

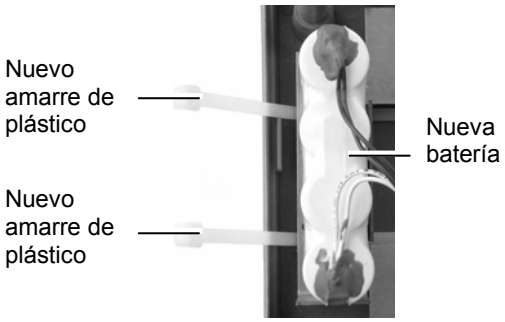
10. Usando los alicates de corte diagonal, corte los amarres de plástico que aseguran la batería al cuadro.

Nota: *Asegúrese de cortar solo los amarres blancos de plástico que rodean la batería y asegúrela a la cubierta inferior. No corte los cables de alimentación de color azul y blanco que están conectados a la parte superior de la batería.*



11. Retire la batería, con cuidado de que no se enganche ningún componente al tirar hacia fuera del cable desde la parte inferior del tablero de circuitos principal. Si el hueco habilitado para la batería contiene cinta adhesiva, retírela.

12. Retire el papel protector de la cinta adhesiva en la parte inferior de la batería nueva y colóquela en el hueco habilitado para ello con el lado de la cinta adhesiva orientado hacia abajo, asegurándose de que los cables azul y blanco están orientados hacia arriba, a continuación lleve los nuevos amarres de plástico (incluidos con la batería de repuesto) hacia la parte inferior del hueco habilitado para la batería.



13. Asegure la nueva batería en el hueco habilitado para ella, usando los nuevos amarres blancos de plástico.

Nota: *Al encajar la batería en el espacio habilitado para ello, asegúrese de que los amarres de plástico se sitúan por debajo del hueco de la batería. Corte el sobrante de los amarres de plástico usando los alicates de corte diagonal.*

14. Enrolle el cable azul y blanco de la nueva batería por debajo del tablero de circuitos principal.

15. Vuelva a conectar los cables, vuelva a colocar la cubierta superior del AVOXimeter de ITC, conecte el adaptador de corriente alterna y encienda el aparato como se indica en los pasos **17** a **25** del procedimiento *Limpieza del sensor óptico* descrito en la página 49. Deberá ejecutarse la comprobación automática y en la pantalla deberá mostrarse el mensaje "**Ready – Insert Cuvette**" (Listo – Inserte el tubo).

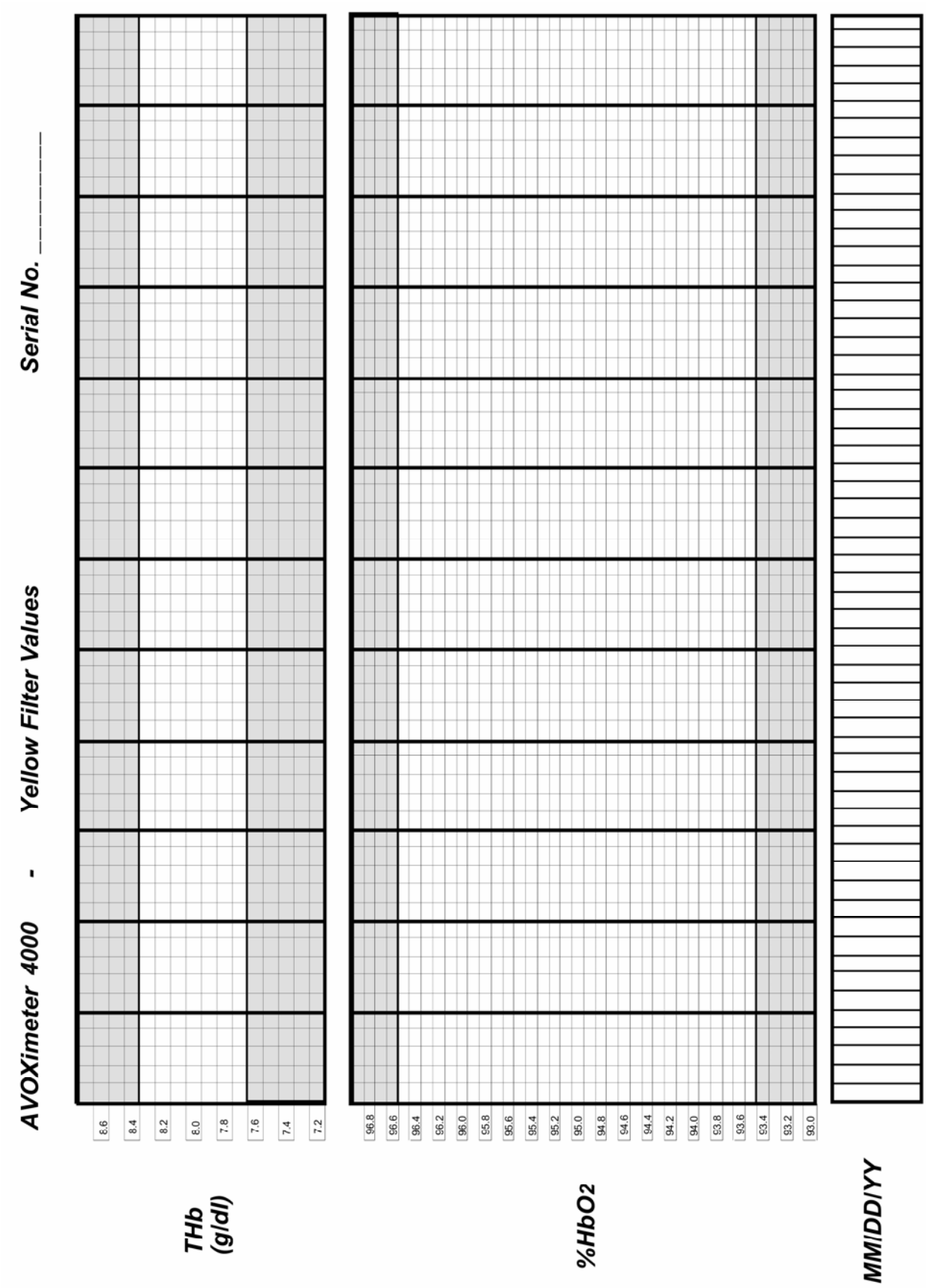
Nota: *Asegúrese de conectar el cable azul y blanco de la batería al final.*

La nueva batería no está cargada. Para garantizar que la carga sea la adecuada, deje el instrumento conectado al adaptador de corriente alterna durante un mínimo de ocho horas. Pueden efectuarse análisis mientras el aparato se está cargando.

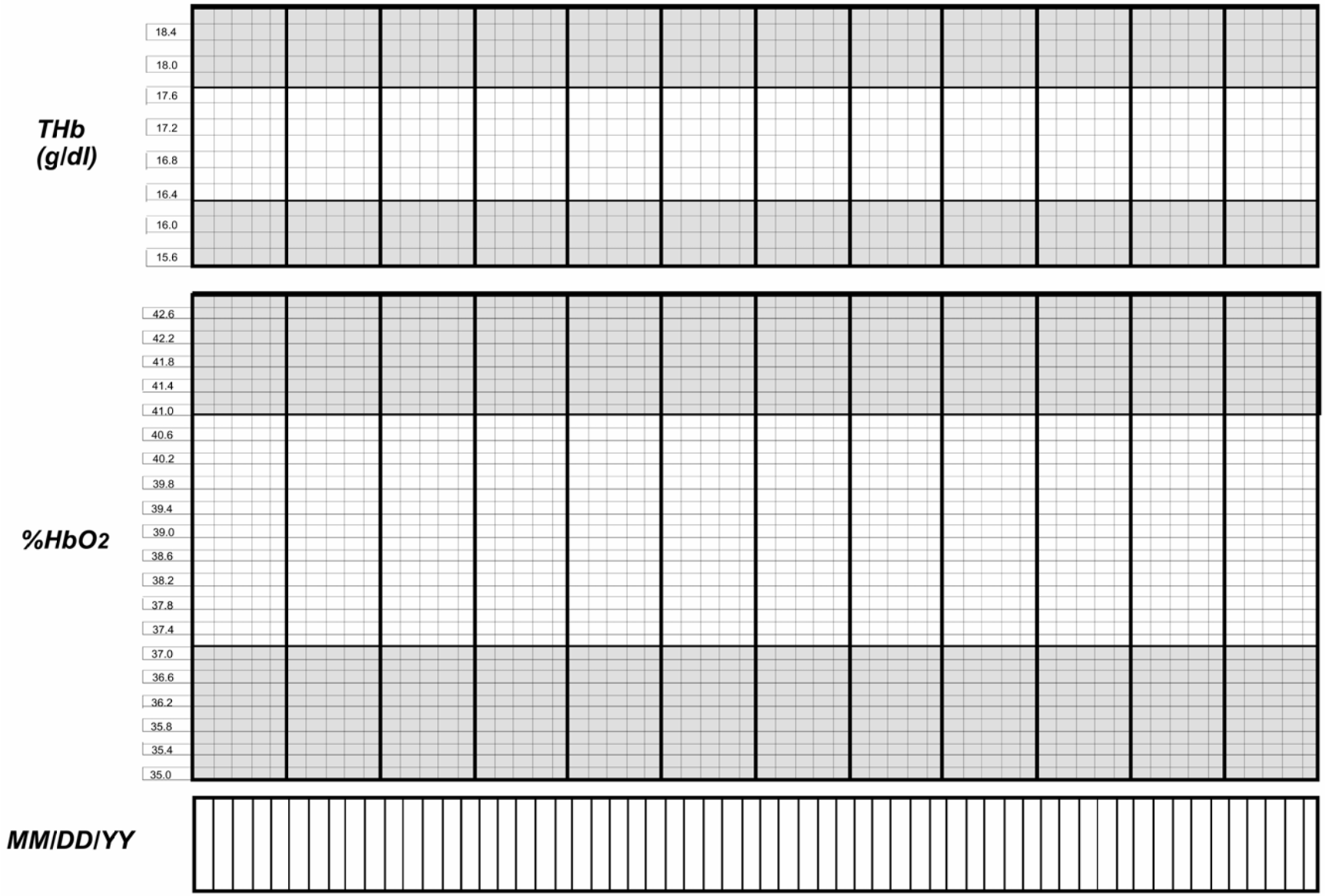
16. Reajuste de la hora y la fecha (consulte la página 16).

6 Registros del control de calidad

Registros del control de calidad para los filtros amarillo y naranja se muestran en las páginas siguientes.


AVOXimeter 4000 - Yellow Filter Values
Serial No. _____
THb (g/dl)
8.6
8.4
8.2
8.0
7.8
7.6
7.4
7.2
%HbO2
96.8
96.6
96.4
96.2
96.0
95.8
95.6
95.4
95.2
95.0
94.8
94.6
94.4
94.2
94.0
93.8
93.6
93.4
93.2
93.0
MM/DD/YY

AVOXimeter 4000 - Orange Filter Values **Serial No. _____**



7 Garantía

Certificación, Garantía y Garantía de Asistencia técnica y Asistencia técnica

ITC, declara al comprador original que todos los aparatos fabricados y comercializados por ITC o comercializados por un proveedor autorizado por ITC, se encuentran libres de defectos de materiales y mano de obra y, bajo condiciones normales y adecuadas de uso, lo garantiza por un periodo de un año desde su instalación y no más de 13 meses a partir de la fecha de su venta, excepto según se disponga de otro modo por escrito.

Las obligaciones de ITC se limitan a la reparación, sustitución o modificación (al único criterio de ITC) en las instalaciones de ITCo en otro lugar, de aquel material cuyos defectos hayan sido verificados, a condición de que el comprador haya notificado a ITC de cualquier defecto observado en el plazo de 15 días tras su recepción. Quedan excluidos aquellos daños causados o derivados del transporte. El transporte tanto de ida como de vuelta a las instalaciones de ITC correrá a cargo del comprador, quien asume todos los riesgos y también deberá organizar los reenvíos mediante portes pagados, excepto según se disponga de otro modo por escrito. Estas sustituciones, reparaciones o modificaciones en ningún caso determinarán la ampliación del periodo de garantía antes especificado.

La garantía no cubre aquellos componentes que se deterioran o que en cualquier caso pueden ser considerados como consumibles, ni aquellos componentes o elementos que, por su naturaleza, normalmente se sustituyen periódicamente durante las tareas normales de mantenimiento. Además se sobreentiende que, tras la compra y la entrega del aparato, el comprador deberá ser considerado responsable de cualquier pérdida, daño o reclamación que afecte a personas o cosas en que se haya incurrido debido al uso o al mal uso del aparato, en representación del comprador, sus empleados, colaboradores, u otros. ITC no asume ninguna obligación ni compromiso de garantía referente a la precisión y/o la exactitud de las mediciones, ni referente a ningún daño que sufra el aparato, directa o indirectamente derivado del uso de reactivos y/o consumibles distintos a los producidos específicamente por ITC para sus propios aparatos, ni de los mismos correctamente comprobados.

La garantía no se aplica a aquellos aparatos defectuosos o materiales que muestren defectos o daños derivados de las causas siguientes:

1. Cuidado insuficiente o negligencia por parte del comprador.

2. Mantenimiento insuficiente o negligente por parte del comprador en relación a las instrucciones incluidas en los manuales elaborados por ITC para este fin; manipulación intencionada o alteraciones del aparato, o cualquier intervención o reparación efectuada por cualquier persona no autorizada debidamente por ITC.

3. El mal uso debido a descuidos, negligencias o inexperiencia.

4. Uso de los materiales en condiciones más extremas que aquellas para las que han sido diseñados y fabricados, y el uso de los mismos junto con productos incompatibles o peligrosos.

5. El incumplimiento de las normas relativas a la instalación, fuente de alimentación y el funcionamiento de los aparatos (especialmente en referencia a las normas de prevención de accidentes).

ESTA GARANTÍA SE ESTABLECE EXPRESAMENTE Y EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA. EL COMPRADOR ACEPTA QUE NO EXISTE GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN Y QUE NO HAY OTRAS SOLUCIONES NI GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, QUE AMPLÍEN EL CONTENIDO DE ESTE CONTRATO.

Ningún representante o empleado de ITC está autorizado a ampliar ninguna otra garantía, ni a asumir responsabilidad alguna en nombre de ITC como ha quedado establecido anteriormente.

Le rogamos se ponga en contacto con el Servicio de asistencia técnica de ITC si observa algún signo de mal funcionamiento.

8 Normas de seguridad

El *AVOXimeter 4000* de ITC cumple con las siguientes normas y directivas sobre seguridad:

CSA C22.2. 601.1.	Equipos electrónicos de uso medico –Requisitos generales de seguridad
EN 60601-1/ UL/IEC 60601-1	Equipos electrónicos de uso medico –Requisitos generales de seguridad
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Equipos electrónicos de uso medico – Parte 1-2 – Requisitos generales de seguridad – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas

Directivas: 89/336/EEC junto con las enmiendas de la 91/263/EEC, 92/31/EEC, 93/68/EEC y 98/13/EC, 98/79/EC

Clasificaciones de los equipos de acuerdo con UL 60601-1:2003/ IEC60601-1 2.ª edición

Protección contra descargas eléctricas: clase II, Equipos con alimentación interna sin componentes expuestos

Protección contra la entrada de líquidos: Ordinaria (sin protección según se define en la IEC 529)

Limpieza y desinfección del producto: solo de acuerdo con las recomendaciones de la documentación adjunta del fabricante

Modo de funcionamiento del equipo: Continuo

Grado de seguridad de la aplicación en presencia de mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: No adecuado

Nota: *Según se define en las anteriores normas, la clasificación de "No adecuado" NO SIGNIFICA que el aparato no resulte adecuado para usarse en un quirófano. Sino que pretende indicar que el aparato no es adecuado para usarse en presencia directa de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.*

Toda la documentación relevante se guarda en un fichero en ITC.

Declaración y recomendaciones del fabricante – Emisiones electromagnéticas

El *AVOXimeter 4000* de ITC está previsto para utilizarse en un entorno electromagnético, especificado a continuación. El cliente o el usuario del *AVOXimeter 4000* de ITC debe garantizar que se va a utilizar en ese tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El *AVOXimeter 4000* de ITC utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El *AVOXimeter 4000* de ITC es adecuado para su uso en cualquier establecimiento, incluidos los de carácter doméstico y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de bajo voltaje que suministra energía a los edificios para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Parpadeos IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración y recomendaciones del fabricante – Inmunidad electromagnética

El *AVOXimeter 4000* de ITC está previsto para utilizarse en un entorno electromagnético, especificado a continuación. El cliente o el usuario del *AVOXimeter 4000* de ITC debe garantizar que se va a utilizar en ese tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos de un 30%.
Ráfagas y transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de red ±1 kV para las líneas de entrada/salida de señal	± 2 kV para las líneas de red ±1 kV para las líneas de entrada/salida de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos domésticos, comerciales u hospitalarios.
Subidas de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos domésticos, comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% de caída en U_T en 0,5 ciclo) 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T en 5 ciclos)	<5% U_T (> 95% de caída en U_T en 0,5 ciclo) 40% U_T (60% de caída en U_T) en 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) en 25 ciclos <5% U_T (> 95% de caída en U_T en 5 ciclos)	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica de los entornos domésticos, comerciales u hospitalarios. Si el usuario del *AVOXimeter 4000* de ITC necesita operar de forma continuada durante episodios de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda equipar el *AVOXimeter 4000* de ITC con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético por frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la corriente deberán estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.

Índice

advertencias 3
análisis: ejecución 33, 38, 40
apagado 10, 44
aparato
  apagado 10
  bloqueo 10
  calibración 12, 29
  conexiones 10
  configuración 15
  descripción 5
  espera 10
  garantía 61
  limitaciones 4
  mantenimiento 49
  menús 8
  normas de seguridad 63
  panel frontal 5
  teclado 6
aparato: advertencias y precauciones 3
aparato: apagado 44
aparato: desembalaje e inspección 13
aparato: inicio 31
baterías
  carga 14
  comprobación 14
bloqueo 10
cálculos 2
calibración 29
cambios
  unidades de la hemoglobina total 15
cambios: fecha y hora 18
características 11
características del aparato 11
conexiones 10
Configuración
  tiempo de demora hasta el modo de espera 19
control de calidad óptica 38
controles líquidos 40
  introducción de los números de lote 42
desembalaje e inspección 13
ejecución de un análisis 33, 38, 40
espera 10
Etiquetas y símbolos v
garantía 61
gestión de los datos 1, 36
ID del usuario: eliminación 22, 24, 25
ID del usuario: impresión de la lista 24
impresión: cualquier muestra 37
impresión: datos almacenados 37
impresión: interrupción 37
impresión: última muestra 36
impresora 10, 35
  conexión 35
limitaciones 4
manipulación
  muestras 32
  tubos 9
menús 8
normas de seguridad 63
Número de Hüfner 12, 28
pantalla de visualización 5
precauciones 3
preparación de la muestra 1, 32
registros de control de calidad 57
resolución de problemas 45
resumen y explicación 1
retroiluminación 15
sensor óptico: limpieza 50
Símbolos v
teclado 6
tubos 9
  longitud de paso 29
tubos de análisis 9
tubos: manipulación 34
uso previsto 1

8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of Thoratec Corporation

EC REP

MDSS
Burckhardtstrasse 1
30163 Hannover
Germany